

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	<b>PROTOSSIDO DI AZOTO</b>
Numero di registrazione (REACH)	01-2119970538-25
Numero d'indice nell'allegato VI del CLP	-
Numero CE	233-032-0
Numero CAS	10024-97-2

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

Usi pertinenti identificati:	Industriale e professionale. Effettuare una valutazione del rischio prima dell'uso. Propellente per aerosol. Gas di calibrazione per apparecchiature analitiche. Industria elettronica. Refrigerante. Uso di gas per la produzione di prodotti farmaceutici. Applicazioni mediche.
Usi sconsigliati:	Uso di consumo.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale:	Tergas S.r.l.
Indirizzo:	Via A. Meucci, 20 - 30020 Noventa di Piave (VE)
Telefono:	0421 65 88 78 - Fax. 0421 30 82 87
E-mail:	info@tergas.it
Sito internet:	www.tergas.it
E-mail (persona competente):	roberto.borro@tergas.it

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Paese	Via	Città	Telefono	Reperibilità
Italia	Via A. Meucci, 20	Noventa di Piave (VE)	0421 65 88 78	lun-ven: 08.00 – 17.00 sab: 08.00 – 12.00

Paese	Organismo/Società	Indirizzo	Telefono
Italia	Centro Antiveleni Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia	piazza OMS, 1 24127 Bergamo	800 883300
Italia	Centro Antiveleni Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Granda	piazza Ospedale Maggiore, 3 20162 Milano	+39 02 66101029
Italia	Centro Antiveleni Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore	via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 0382 24444
Italia	Centro Antiveleni Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica	largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 3054343
Italia	Centro Antiveleni	viale del Policlinico, 155	+39 06 49978000

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



	Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, Università di Roma	00161 Roma	
Italia	Centro Antiveleni Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA	piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 68593726
Italia	Centro Antiveleni Azienda ospedaliera universitaria riuniti	viale Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	800 183459
Italia	Centro Antiveleni Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione	via Antonio Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 5453333
Italia	Centro Antiveleni Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento	piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	800 011858
Italia	Centro Antiveleni Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica	largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 7947819

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Classe di pericolo	Categoria	Indicazione di pericolo
Gas comburenti	Cat. 1	H270
Gas sotto pressione – Gas liquefatto	-	H280
Tossicità Specifica per Organo Bersaglio - Esposizione Singola	Cat. 3	H336

Per il testo completo vedere Punto 16

#### I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

I recipienti di gas liquefatti possono esplodere se esposti ad alte temperature.

Il gas favorisce la combustione più dell'aria.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

**Avvertenza:** PERICOLO

**Pittogrammi:** GHS03                      GHS04                      GHS07



**Indicazioni di pericolo:**

H270 Può provocare o aggravare un incendio; comburente.

H281 Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



<b>Consigli di prudenza:</b>	<b>Prevenzione</b>	P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P244: Mantenere le valvole e i raccordi liberi da olio e grasso. P260: Non respirare i gas/i vapori.
	<b>Reazione</b>	P304+P340+P315: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare immediatamente un medico P370+P376: In caso di incendio: bloccare la perdita se non c'è pericolo.
	<b>Conservazione</b>	P403: Conservare in luogo ben ventilato.

**Contiene:** Ossido di diazoto

### 2.3 Altri pericoli

Il contatto con il liquido che evapora può provocare congelamento della pelle.

#### **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza:	<b>PROTOSSIDO DI AZOTO</b>
Formula molecolare:	N <sub>2</sub> O
Massa molare:	44.01 gr
Numero di registrazione:	01-2119970538-25
Numero CAS:	10024-97-2
Numero CE:	233-032-0
Numero indice:	-

Testo completo delle indicazioni H, vedere capitolo 16

Nota: 1 Indicata nell' Allegato IV / V del REACH; esente dall'obbligo di registrazione.

Nota: 2 Scadenza di registrazione non superata.

Non contiene altri prodotti e/o impurezze che influenzano la classificazione del prodotto.

### 3.2 Miscela

Non applicabile in quanto sostanza

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023 Rev: 3.0  
Sostituisce la versione del: 01/01/2016



<b>Note generali:</b>	Spostare velocemente la persona in luogo ventilato. Indossando l'autorespiratore spostare le vittime in zona aerata e tenerle distese al caldo. Chiamare un medico. Praticare la respirazione artificiale solo se il respiro è cessato.
<b>Se inalata:</b>	Spostare velocemente la persona in luogo ventilato. Indossando l'autorespiratore spostare le vittime in zona aerata e tenerle distese al caldo. Chiamare un medico. Praticare la respirazione artificiale solo se il respiro è cessato
<b>A contatto con la pelle:</b>	Il contatto con il liquido che evapora può provocare congelamento della pelle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Sciacquare con abbondanti quantità d'acqua per almeno 15 minuti. Ricorrere immediatamente a visita medica. Qualora l'assistenza medica non fosse immediatamente disponibile, sciacquare per altri 15 minuti.
<b>A contatto con gli occhi:</b>	
<b>Se ingerita:</b>	Via di esposizione poco probabile.

### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

L'inalazione continua di concentrazioni superiori al 75% può causare nausea, vertigini, difficoltà respiratorie e convulsioni. Il contatto con gas liquefatto può provocare danni (congelamento) a causa del rapido raffreddamento per evaporazione.

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

Sgelare le parti congelate usando acqua tiepida. Non sfregare la parte interessata. Richiedere l'intervento medico di emergenza. Chiamare il 118.

## **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione idonei:** Polvere secca. Anidride carbonica. In caso di incendio nell'area circostante: utilizzare mezzi di estinzione adatti

**Mezzi di estinzione non idonei:** Acqua. Schiuma.

### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

L'esposizione alle fiamme può causare la rottura o l'esplosione del recipiente. Alimenta la combustione.

**Prodotti di combustione pericolosi:** Diossido di Azoto

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

In caso di incendio: bloccare la perdita se non c'è pericolo. Irroriare continuamente con acqua da posizione protetta fino al raffreddamento del contenitore. Usare estintori per lo spegnimento dell'incendio. Isolare la sorgente dell'incendio o lasciare che bruci.

Gli addetti all'estinzione dell'incendio devono usare equipaggiamento di protezione standard, inclusi tuta antifiama, elmetto con visiera protettiva, guanti, stivali di gomma e, in spazi chiusi, autorespiratore SCBA. Linee guida: EN 469: Indumenti di protezione per vigili del fuoco - Requisiti prestazionali per indumenti di protezione per la lotta contro l'incendio. EN 15090 Calzature per vigili del fuoco. EN 659 Guanti di protezione per vigili del fuoco. EN 443 Elmi per la lotta contro l'incendio in edifici e in altre strutture. EN 137 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Autorespiratori a circuito aperto ad aria compressa con maschera intera - Requisiti, prove, marcatura.

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



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

#### ***Per chi non interviene direttamente***

Evacuare la zona. In caso di perdita, eliminare ogni fonte di accensione. Garantire una ventilazione adeguata. Impedire lo sversamento in fognature, scantinati, scavi o zone dove l'accumulo può essere pericoloso. Monitorare la concentrazione del prodotto rilasciato. Allontanare il personale non necessario. Assicurare una adeguata ventilazione.

#### ***Per chi interviene direttamente***

Monitorare la concentrazione del prodotto rilasciato.

### **6.2 Precauzioni ambientali**

Impedire lo sversamento in fognature, scantinati, scavi o zone dove l'accumulo può essere pericoloso. Monitorare la concentrazione del prodotto rilasciato. Tentare di arrestare la fuoriuscita.

### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

#### ***Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita***

Ventilare la zona. Fughe di liquido possono causare l'infragilimento delle strutture.

#### ***Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita***

-

#### ***Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci***

-

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

-

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

#### ***Uso sicuro del prodotto***

Utilizzare solo apparecchiature specifiche, adatte per il prodotto, la pressione e la temperatura di impiego. Tenere gli equipaggiamenti liberi da olio e grasso. Aprire la valvola lentamente per evitare colpi di pressione. Usare esclusivamente lubrificanti approvati per ossigeno e sigillanti approvati per ossigeno. Usare solo con equipaggiamento pulito per uso con ossigeno e idoneo per l'utilizzo in pressione. La sostanza deve essere manipolata in accordo con le procedure di buona igiene industriale e di sicurezza. Garantire una ventilazione adeguata. Evitare il ritorno di acqua nel contenitore. Non permettere il riflusso del gas nel contenitore. Evitare il riflusso di acqua, acidi ed alcali. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non usare fiamme dirette o dispositivi elettriscaldanti per aumentare la pressione del contenitore. e l'utilizzatore incontra qualunque difficoltà operativa, chiudere la valvola della bombola e contattare il fornitore. Non tentare mai di trasferire i gas da una bombola/contenitore ad un altro. Considerare la necessità di un sistema di permessi di lavoro, ad es. per le attività di manutenzione.

#### ***Manipolazione sicura del contenitore del gas***

Far riferimento alle istruzioni del fornitore per la manipolazione del contenitore. Non permettere il riflusso del gas nel contenitore. Proteggere le bombole da danni fisici; non trascinare, far rotolare, far scivolare o far

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



cadere. Quando si spostano le bombole, anche se per brevi distanze, utilizzare gli opportuni mezzi di movimentazione (carrelli, carrelli a mano, etc...) progettati per il trasporto delle bombole. Lasciare i cappellotti di protezione delle valvole in posizione fino a quando il contenitore non è stato fissato a un muro o a un banco di lavoro o posizionato in un opportuno sostegno ed è pronto per l'uso. Se l'operatore incontra una qualsiasi difficoltà durante il funzionamento della valvola interrompere l'uso e contattare il fornitore. Mai tentare di riparare o modificare le valvole dei contenitori o i dispositivi di sicurezza. Le valvole danneggiate devono essere immediatamente segnalate al fornitore. Mantenere le valvole dei contenitori pulite e libere da contaminanti, in particolare olio e acqua. Rimontare i tappi e/o i cappellotti delle valvole e dei contenitori, ove forniti, non appena il contenitore è disconnesso dall'apparecchiatura. Chiudere la valvola del contenitore dopo ogni utilizzo anche se vuoto, anche se ancora connesso all'apparecchiatura. Mai tentare di trasferire i gas da una bombola/contenitore a un altro. Non utilizzare fiamme dirette o riscaldamento elettrico per aumentare la pressione interna del contenitore. Non rimuovere né rendere illeggibili le etichette apposte dal fornitore per l'identificazione del contenuto della bombola. Evitare il risucchio di acqua nel contenitore.

### **Misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri**

Evitare atmosfere ricche di ossigeno (>21%).

### **Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale**

-

## **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Mantenere il contenitore sotto i 50°C in zona ben ventilata. I contenitori non devono essere stoccati in condizioni che possano favorire la corrosione. I contenitori stoccati dovrebbero essere periodicamente controllati per valutare le condizioni generali e le perdite. Le protezioni o i cappellotti delle valvole dei contenitori devono essere al loro posto. Tenere lontano da sostanze combustibili.

### **Sostanze o miscele incompatibili**

Mantenere separato da gas e altri materiali infiammabili

### **Altre informazioni da tenere in considerazione:**

-

### **Disposizioni relative alla ventilazione**

Mantenere i recipienti in ambiente ben ventilato

## **7.3 Usi finali specifici**

Nessuno.

## **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

### **8.1 Parametri di controllo**

Valori limite nazionali

**Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)**

Protossido di azoto (10024-97-2)		
TWA	50 ppm	Valori limite di esposizione professionale. (2009)

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### DNEL - Protossido di azoto (10024-97-2)

Lavoratori - inalazione, Sistemico, lungo termine

183 mg/m<sup>3</sup>

### Valori relativi alla salute umana

Nessun limite di esposizione definito

### Valori ambientali

Nessun dato

### Procedure di monitoraggio raccomandate

La concentrazione di ossigeno non deve essere superiore al 23,5% alla normale pressione atmosferica.

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Assicurare una adeguata ventilazione. Evitare le atmosfere sovraossigenate ( $O_2 > 23,5\%$ ). Devono essere usati rilevatori di gas quando possono essere rilasciati gas ossidanti.

I sistemi sotto pressione devono essere regolarmente controllati per le perdite. Usare preferibilmente connessioni a serraggio permanente (es. tubi saldati). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

### Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Deve essere condotta e documentata una valutazione del rischio in ogni area di lavoro per valutare il rischio correlato all'uso del prodotto e per selezionare i DPI idonei. I DPI devono essere selezionati in base alla mansione che deve essere svolta ed ai rischi coinvolti.

### Protezioni per occhi/volto

Devono essere usate protezioni oculari, occhiali o maschere facciali, secondo EN166, per evitare l'esposizione agli schizzi di liquido. Occhiali protettivi secondo EN 166 quando si usano gas. Linee guida: EN 166 Protezione per gli occhi.

### Protezione della pelle

È necessario provvedere a una protezione cutanea adeguata alle condizioni d'uso

Indossare scarpe antinfortunistiche durante la movimentazione dei carichi. Linee guida: EN ISO 20345

Personal protective equipment - Safety footwear.

### Protezione delle mani

Linee guida: EN 388 Guanti protettivi per rischio meccanico.

Informazioni supplementari: Indossare guanti da lavoro durante la movimentazione dei carichi.

### Protezione respiratoria

Deve essere fatto riferimento allo Standard Europeo EN 689 per i metodi di valutazione dell'esposizione da inalazione di agenti chimici, ed alle guide nazionali per i metodi di determinazione delle sostanze pericolose.

Se consentito dalla valutazione del rischio bisogna usare equipaggiamento di protezione respiratoria (RPE) La scelta del dispositivo di protezione respiratoria (RPD) deve essere basata su livelli di esposizione conosciuti o stimati, sui pericoli del prodotto e sui limiti di sicurezza per il lavoro del RPD selezionato. In atmosfere carenti di ossigeno devono essere utilizzati autorespiratori (SCBA) o linee aeree a pressione positiva con maschera.

Linee guida: EN 137 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Autorespiratori a circuito aperto ad aria compressa con maschera intera - Requisiti, prove, marcatura.



# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### **Pericoli termici**

Non sono necessarie misure preventive.

### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13 del SDS.

## **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

### **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico:	GAS
Colore:	INCOLORE
Odore:	INODORE
Punto di fusione/punto di congelamento [°C]:	- 90,81
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione [°C]:	- 88,5
Infiammabilità:	Non infiammabile
Limite inferiore e superiore di esplosività [vol % in aria]:	Non esplosivo
Punto di infiammabilità [°C]:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione [°C]:	Non applicabile
Temperatura di decomposizione [°C]:	650
(valore) pH:	Non applicabile
Viscosità cinematica:	Non applicabile
Solubilità in acqua [mg/l]:	1,5 a 15 °C
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	0,36
Tensione di vapore:	50,8 bar a 20 °C
Densità [gr/l]:	Non applicabile
Densità di vapore relativa [aria=1]:	1,53
Caratteristiche delle particelle:	Non applicabile

### **9.2 Altre informazioni**

#### **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:**

Nessun dato rilevante



# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023 Rev: 3.0  
Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessun pericolo di reattività al di fuori di quelli descritti nelle sotto-sezioni seguenti.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali. Al di sopra di 575 °C, N<sub>2</sub>O si decompone a pressione normale in azoto e ossigeno. Il protossido di azoto pressurizzato può decomporsi anche a temperature uguali o superiori a 300°C.

#### 10.3 Possibilità di reazione pericolose

Ossida violentemente i materiali organici. Può reagire violentemente con gli infiammabili. Può reagire violentemente con agenti riducenti.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme/superfici riscaldate. Non fumare.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali combustibili. Agenti riduttori. Tenere gli equipaggiamenti liberi da olio e grasso. Liquidi criogenici possono causare infragilimento di alcuni metalli ed alterare le proprietà fisiche di altri materiali. Materiali combustibili. Agenti riduttori. Tenere gli equipaggiamenti liberi da olio e grasso. Considerare il pericolo potenziale di tossicità in caso di combustione dovuto alla presenza di polimeri clorurati o fluorurati in tubazioni ed altro equipaggiamento con ossigeno in alta pressione (> 30 bar). Consultare la norma ISO 11114 per informazioni aggiuntive sulla compatibilità dei materiali.

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica forma prodotti tossici che possono essere corrosivi in presenza di umidità. Nelle normali condizioni di stoccaggio ed uso, non si dovrebbero formare prodotti di decomposizione pericolosi. In caso di incendio può originare, per decomposizione termica, i seguenti prodotti: Ossidi di azoto.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

##### Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Si sono riscontrati casi di riduzione della fertilità in personale del settore sanitario esposto ripetutamente a livelli di protossido d'azoto superiori ai limiti di esposizione occupazionale in locali non adeguatamente ventilati. Non c'è evidenza documentata per confermare o escludere l'esistenza di connessioni causali tra questi casi e l'esposizione a protossido d'azoto. La sostanza potrebbe avere effetti sul midollo osseo e sul sistema nervoso periferico.

##### Tossicità acuta

Protossido di azoto (10024-97-2) - INALAZIONE	
CL50 inalazione ratto 4h (ppm)	>500000
Protossido di azoto (10024-97-2) – TOSSICITÀ A DOSE RIPETUTA	
NOAEL inalazione ratto 14 sett (ppm)	50000

##### Corrosione/irritazione della pelle

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



Non è classificato come corrosivo

### ***Lesioni oculari gravi/irritazione oculare***

Non è classificato come grave/irritante oculare

### ***Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle***

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle

### ***Mutagenicità sulle cellule germinali***

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali

### ***Cancerogenicità***

Non è classificato come cancerogeno

### ***Tossicità per la riproduzione***

Non è classificato come tossico per la riproduzione

### ***Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola***

Può provocare sonnolenza o vertigini.

### ***Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta***

Non è classificato come tossico specifico per organi bersaglio (esposizione ripetuta)

### ***Pericolo in caso di aspirazione***

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione

### **Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non sono noti effetti sulla salute

### **Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

#### ***In caso di ingestione***

Non sono noti effetti sulla salute

#### ***In caso di contatto con gli occhi***

Non sono noti effetti sulla salute

#### ***In caso di inalazione***

Non sono noti effetti sulla salute

#### ***In caso di contatto con la pelle***

Non sono noti effetti sulla salute

#### ***Altre informazioni***

-

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

Non sono noti effetti sulla salute

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### Effetti interattivi

Non sono noti effetti sulla salute

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non elencato

#### Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### *Tossicità acquatica (acuta)*

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

#### *Tossicità acquatica (cronica)*

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

#### *Biodegradazione*

I dati non sono disponibili.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

La sostanza non risulta essere persistente

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

La sostanza è presente in natura.

### 12.4 Mobilità nel suolo

A causa dell'elevata volatilità, è improbabile che il prodotto causi inquinamento di suolo e acqua.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non classificato come PBT o vPBT

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non elencato

### 12.7 Altri effetti avversi

Effetti sullo strato d'ozono:

Nessuno

Effetti sul riscaldamento globale:

Contiene gas a effetto serra.

GWP calcolato della miscela: 298

Se scaricato in grosse quantità può contribuire all'effetto serra.

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

#### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non scaricare dove l'accumulo può essere pericoloso.

Scaricare all'atmosfera in zona ben ventilata.

Riferirsi al codice di pratica di EIGA (Doc. 30 "Smaltimento dei gas", scaricabile da <http://www.eiga.org>) per una migliore guida ai metodi disponibili di smaltimento. Contattare il fornitore per il corretto smaltimento del contenitore. Lo scarico, il trattamento o lo smaltimento possono essere soggetti a normative nazionali, statali o locali.

#### **Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti**

Non applicabile

#### **Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi**

Contattare il fornitore se si ritengono necessarie istruzioni per l'uso.

#### **Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti**

16 05 04\*: gas in contenitori a pressione (compresi gli halon), contenenti sostanze pericolose.

Consultare il fornitore per le raccomandazioni specifiche.

Il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti da parte di imprese esterne devono essere effettuati in conformità alla normativa vigente.

#### **Osservazioni**

-

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

#### **14.1 Numero ONU o numero ID**

ADR/RID/ADN	1070
IMDG-Code	1070
ICAO-TI	1070

#### **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID/ADN	PROTOSSIDO DI AZOTO
IMDG-Code	NITROUS OXIDE
ICAO-TI	NITROUS OXIDE

#### **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID/ADN	2 (5.1)
IMDG-Code	2 (5.1)
ICAO-TI	2 (5.1)

#### **14.4 Gruppo di imballaggio**

ADR/RID/ADN	-
-------------	---

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



IMDG-Code -

ICAO-TI -

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Materia pericolosa per l'ambiente (ambiente acquatico): NON PERICOLOSO

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Evitare il trasporto su veicoli dove la zona di carico non è separata dall'abitacolo.

Assicurarsi che il conducente sia informato del rischio potenziale del carico e sappia cosa fare in caso di incidente o di emergenza.

Prima di iniziare il trasporto:

- Accertarsi che il carico sia ben assicurato.
- Assicurarsi che la valvola della bombola sia chiusa e che non perda.
- Assicurarsi che il tappo cieco della valvola, ove fornito, sia correttamente montato.
- Assicurarsi che il cappellotto (ove fornito) sia correttamente montato.
- Assicurarsi che vi sia adeguata ventilazione.
- Assicurare l'osservanza delle vigenti disposizioni.

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

Non applicabile

### 14.8 Altre informazioni utili ai fini del trasporto

#### Trasporto secondo ADR/RID/ADN

Dicitura da riportare sul documento di trasporto: UN 1070 PROTOSSIDO DI AZOTO, 2.2 (5.1) (C/E)

Codice di classificazione: 20

Etichetta/e di pericolo: 2.2 5.1



Disposizioni speciali (DS): 584 / 662

Quantità esenti (EQ): E0

Quantità limitate (LTD QTY): 0

Istruzione di imballaggio P200

Categoria di trasporto: 3

Codice di restrizione al passaggio in galleria: C/E

Numero di identificazione del pericolo: 25

#### Trasporto secondo IMDG

Dicitura da riportare sul documento di trasporto: UN 1070 NITROUS OXIDE, 2.2 (5.1)

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



Etichetta/e di pericolo:

2.2

5.1



Disposizioni speciali (DS):

-

Quantità esenti (EQ):

E0

Quantità limitate (LTD QTY):

0

Istruzione di imballaggio

P203

EmS:

F-C, S-W

Categoria di stivaggio:

A

Gruppo di segregazione:

SW2

### Trasporto secondo ICAO

Dicitura da riportare sul documento di trasporto:

UN 1070 NITROUS OXIDE, 2.2 (5.1)

Etichetta/e di pericolo:

2.2

5.1



Istruzioni di imballaggio:

200

Quantità esenti (EQ):

E0

Quantità limitate (LTD QTY):

0

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

##### *Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII*

Non soggetto a restrizione.

##### *Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate*

Non incluso.

##### *Direttiva Seveso*

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



2012/18/UE (Seveso III)			
Sostanza pericolosa / categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore		Note
	P4 Gas comburenti	50 ton	

### **Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)**

Non incluso nell'elenco del regolamento PIC (reg. (UE) N. 649/2012)

### **Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**

Non incluso nell'elenco del regolamento POP (reg. (UE) N. 2019/1021)

### **Altre informazioni**

Assicurare l'osservanza di tutte le norme nazionali e locali.

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è necessario effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA)

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### **Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)**

Aggiornamento al Regolamento UE 878/2020. Le modifiche effettuate non sono rilevanti per la sicurezza.

Sezione	Elemento modificato	Stato	Note
1	Suddivisione della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
2	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
3	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
4	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
5	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
6	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
7	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020



# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



8	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
9	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
10	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
11	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
12	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
13	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
14	Struttura e contenuto della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
15	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020
16	Struttura della sezione	Modificato	Modifiche ai sensi del reg. (UE) N. 878/2020

### Abbreviazioni e acronimi

Acronimo	Significato
2006/15/CE	Direttiva della Commissione che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE
8 ore	Media ponderata nel tempo
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
Aquatic Chronic	Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico
Asp. Tox	Pericolo in caso di aspirazione
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
Carc.	Cancerogenicità
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
EL50	Effective Loading 50 %: la EL50 corrisponde al tasso di carico richiesto per produrre una risposta nel 50% degli organismi sperimentali
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
EmS	Emergency Schedule (piano di emergenza)
Flam. Liq.	Liquido infiammabile
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
IMDG-Code	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
IOELV	Valori limite indicativi di esposizione professionale
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LL50	Lethal Loading 50 %: la LL50 corrisponde alla velocità di caricamento che è in grado di provocare 50 % di mortalità
log KOW	n-Ottanolo/acqua
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)
ppm	Parti per milione
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



Skin Corr.	Corrosivo per la pelle
Skin Irrit.	Irritante per la pelle
STA	Stima della Tossicità Acuta
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
VLEP	Valore limite di esposizione professionale
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

### Frasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nei capitoli 2 e 3)

Codice	Testo
H270	Può provocare o aggravare un incendio; comburente.
H280	Contiene gas refrigerato; può provocare ustioni o lesioni criogeniche.
H336	dere se riscaldato. H336 P
Press. Gas (Liq.)	Gas sotto pressione: Gas liquefatto

### Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.

La società non è responsabile di eventuali danni provocati dall'uso del prodotto in applicazioni non corrette e/o in condizioni diverse da quelle previste.

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



## ALLEGATO 1: SCENARI DI ESPOSIZIONE

Relativo alla sostanza: PROTOSSIDO DI AZOTO

### INDICE

Tabella riassuntiva degli scenari espositivi PROTOSSIDO DI AZOTO

Scenario 1	Industriale:	Propellente per aerosol. Gas di calibrazione per apparecchiature analitiche. Industria elettronica. Refrigerante. Uso di gas per la produzione di prodotti farmaceutici.
Scenario 2	Professionale:	Propellente per aerosol.

## Scenario 1

**INDUSTRIALE: Propellente per aerosol. Gas di calibrazione per apparecchiature analitiche. Industria elettronica. Refrigerante. Uso di gas per la produzione di prodotti farmaceutici. Applicazioni mediche.**

### Sezione 1

<b>Prodotto</b>	PROTOSSIDO DI AZOTO
<b>Gruppi di utilizzatori principali</b>	SU9: Fabbricazione di prodotti di chimica fine SU16: Fabbricazione di computer e prodotti di elettronica e ottica, apparecchiature elettriche SU24: Ricerca e sviluppo scientifici
<b>Categoria del prodotto chimico</b>	PC16: Fluidi per il trasferimento di calore PC21: Sostanze chimiche per laboratorio PC33: Semiconduttori
<b>Categorie di processo</b>	PROC1: Produzione o raffinazione di sostanze chimiche in processi chiusi, senza possibilità di esposizione o in processi con condizioni di contenimento equivalenti PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento / svuotamento) presso strutture dedicate PROC15: Uso come reagenti per laboratorio
<b>Categorie a rilascio nell'ambiente</b>	ERC6a: Uso di sostanze intermedie ERC8a: Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all'interno o sulla superficie di un articolo, uso in interni) ERC9a: Uso generalizzato di fluidi funzionali (uso in interni) ERC9b: Uso generalizzato di fluidi funzionali (in esterni)

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### Sezione 2: Condizioni operative e misure per la gestione dei rischi

#### 2.1 - Controllo dell'esposizione dell'addetto ai lavori per PROC1, PROC8b, PROC15

Caratteristiche del prodotto	<u>Concentrazione della sostanza nella miscela/articolo</u>	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 100.
	<u>Forma fisica al momento dell'uso</u>	Vedere sezione 9 della SDS.
	<u>Tensione di vapore</u>	50,8 bar a 20°C
	Temperatura e pressione standard	
Quantità usata	L'effettivo tonnellaggio manipolato per turno non influenza l'esposizione, per questo scenario. Al contrario, la combinazione di scala delle operazioni (industriale o professionale) e livello di contenimento/automazione (come definito dai PROC e dalle condizioni tecniche d'uso) è l'elemento determinante per la definizione del potenziale di emissioni intrinseco del processo	
Frequenza e durata d'uso	Fino a 8 ore giornaliere pe 5 giorni a settimana (220 giorni/anno)	
Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori	Vedere sezione 8 della SDS	
Condizioni tecniche e misure per il controllo dalla fonte ai lavoratori	INALAZIONE	Assicurare una quantità sufficiente di ventilazione generale (5 fino a 10 cambio d'aria all'ora). (PROC1, PROC8b, PROC15) Sistema di aspirazione locale. (PROC8b, PROC15)
	VIA DERMAL	-
	INGESTIONE	-
	OCULARE	-
Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione	Fare riferimento alla sezione 7 della SDS Assicurarsi che il personale operativo sia formato per minimizzare l'esposizione. Assicurarsi che vi sia supervisione per controllare che le misure di gestione del rischio (RMM) siano previste e correttamente adottate e che le condizioni operative (OC) siano osservate.	
Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute	Vedi sezione 8 della scheda di sicurezza (Protezione individuale)	

#### 2.2 - Controllo dell'esposizione ambientale per ERC6a, ERC8a, ERC9a, ERC9b

Caratteristiche del prodotto	<u>Concentrazione della sostanza nella miscela/articolo</u>	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 100.
	<u>Forma fisica al momento dell'uso</u>	Vedere sezione 9 della SDS.
	<u>Tensione di vapore</u>	50,8 bar a 20°C
	Temperatura e pressione standard	
Quantità usata	20 ton/anno (ERC8a, ERC9a, ERC9b), 250 ton/anno (ERC6a),	

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



<b>Frequenza e durata d'uso</b>	220 giorni di emissioni (ERC8a), 365 giorni di emissioni (ERC6a, ERC 9a, ERC9b)	
<b>Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio</b>	-	
<b>Altre condizioni operative di utilizzo che interessano le esposizioni ambientali</b>	L'esposizione dei microrganismi acquatici, terrestri, dei sedimenti e degli impianti di trattamento delle acque reflue è considerata trascurabile, poiché la sostanza si distribuisce principalmente in aria quando è rilasciata nell'ambiente. Rilascio in aria dovuto al processo: 18 kg/giorno (ERC8a), 3 kg/giorno (ERC6a)	
<b>Misure e condizioni tecniche a livello di processo (sorgente) per prevenire i rilasci</b>	Vedere sezione 8 della SDS	
<b>Condizioni tecniche in sito e misure per ridurre o limitare gli scarichi, le emissioni in aria e i rilasci nel suolo</b>	Aria	Maneggiare la sostanza entro un sistema chiuso. Efficienza: 80% (ERC8a), 99,5% (ERC6a), 90% (ERC9a, ERC9b)
	Terreno	Le limitazioni delle emissioni nel terreno non sono applicabili poiché non vi è rilascio diretto nel terreno.
	Acqua	I limiti di emissioni nell'acqua di scarico non vanno applicati poiché non si verifica il rilascio diretto nell'acqua di scarico.
	Sedimento:	-
	Osservazioni:	-
<b>Misure organizzative atte a prevenire/limitare il rilascio dal sito</b>	Nessuna	
<b>Condizioni e misure relative all'impianto comunale per il trattamento delle acque reflue</b>	Tipo:	impianto di depurazione
	Tasso di scarico:	-
	Efficacia del trattamento:	-
	Tecnica di trattamento del fango:	-
	Misure per la limitazione delle emissioni in aria:	-
	Osservazioni:	I limiti di emissioni nell'acqua di scarico non vanno applicati poiché non si verifica il rilascio diretto nell'acqua di scarico.
<b>Condizioni e misure relative al trattamento esterno dei rifiuti finalizzato allo smaltimento</b>	Vedere sezione 13 della SDS	
<b>Condizioni e misure relative al recupero esterno dei rifiuti</b>	Trattamento e smaltimento esterni del rifiuto in considerazione delle prescrizioni locali e/o nazionali vigenti.	

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



### Sezione 3: Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

#### 3.1 – Salute per PROC1, PROC8b, PROC15

Scenario	Via di esposizione	Condizione	Livello di esposizione	RCR	Osservazioni
PROC1	DERMICO A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC1	INALAZIONE A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	0,5135 mg/m <sup>3</sup>	<1	-
PROC1	DERMICO A breve termine, locale	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC1	INALAZIONE A breve termine, locale	Sistemi chiusi	0,5135 mg/m <sup>3</sup>	<1	-
PROC1	DERMICO A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	21,4286 mg/kg/giorno	<1	Peggior delle ipotesi
PROC1	INALAZIONE A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi
PROC1	DERMICO A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	1,000 mg/cm <sup>2</sup>	<1	Peggior delle ipotesi
PROC1	INALAZIONE A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi
PROC8b	DERMICO A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC8b	INALAZIONE A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	1283,7125 mg/m <sup>3</sup>	<1	-
PROC8b	DERMICO A breve termine, locale	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC8b	INALAZIONE A breve termine, locale	Sistemi chiusi	1283,7125 mg/m <sup>3</sup>	<1	-



# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



PROC8b	DERMICO A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	21,4286 mg/kg/giorno	<1	Peggior delle ipotesi
PROC8b	INALAZIONE A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi
PROC8b	DERMICO A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	1,000 mg/cm <sup>2</sup>	<1	Peggior delle ipotesi
PROC8b	INALAZIONE A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi
PROC15	DERMICO A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC15	INALAZIONE A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	256,7425 mg/m <sup>3</sup>	<1	-
PROC15	DERMICO A breve termine, locale	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC15	INALAZIONE A breve termine, locale	Sistemi chiusi	256,7425 mg/m <sup>3</sup>	<1	-
PROC15	DERMICO A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	21,4286 mg/kg/giorno	<1	Peggior delle ipotesi
PROC15	INALAZIONE A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi
PROC15	DERMICO A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	1,000 mg/cm <sup>2</sup>	<1	Peggior delle ipotesi
PROC15	INALAZIONE A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi

### 3.2 – Ambiente per ERC6a, ERC8a, ERC9a, ERC9b

Scenario	Compartimento	Valore	Livello di esposizione	RCR	Osservazioni
ERC6a	ARIA	PEC	0,00196	<1	Non considerato pericoloso per l'ambiente.
ERC8a	ARIA	PEC	0,00196	<1	Non considerato pericoloso per l'ambiente.

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



ERC9a	ARIA	PEC	0,00196	<1	Non considerato pericoloso per l'ambiente.
ERC9b	ARIA	PEC	0,00196	<1	Non considerato pericoloso per l'ambiente.

### Sezione 4: Guida per verificare la conformità con lo scenario d'esposizione Guida per verificare la conformità con lo scenario d'esposizione

#### 4.1 - Salute

Verificare che le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) siano uguali a quelle descritte sopra o di efficienza equivalente. Gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. Per la scala, cfr. <http://www.ecetoc.org/tra>

#### 4.2 - Ambiente

Verificare che le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) siano uguali a quelle descritte sopra o di efficienza equivalente. Gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. Per la scala, cfr. <http://www.ecetoc.org/tra>

## Scenario 2

### PROFESSIONALE: Propellente per aerosol. Applicazioni mediche.

#### Sezione 1

Prodotto	PROTOSSIDO DI AZOTO
Gruppi di utilizzatori principali	S0 Altro
Categoria del prodotto chimico	PC0 Altro
Categorie di processo	PROCO Altro
Categorie a rilascio nell'ambiente	ERC8a: Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all'interno o sulla superficie di un articolo, uso in interni)

### Sezione 2: Condizioni operative e misure per la gestione dei rischi

#### 2.1 - Controllo dell'esposizione dell'addetto ai lavori per PROCO

Caratteristiche del prodotto	<u>Concentrazione della sostanza nella miscela/articolo</u>	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 100.
	<u>Forma fisica al momento dell'uso</u>	Vedere sezione 9 della SDS.
	<u>Tensione di vapore</u>	50,8 bar a 20°C

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



	Temperatura e pressione standard	
Quantità usata	Non rilevante	
Frequenza e durata d'uso	Fino a 8 ore giornaliere pe 5 giorni a settimana	
Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori	Vedere sezione 8 della SDS	
Condizioni tecniche e misure per il controllo dalla fonte ai lavoratori	INALAZIONE	Assicurare una quantità sufficiente di ventilazione generale (1 fino a 3 cambio d'aria all'ora). (PROCO) Sistema di aspirazione locale. (PROCO)
	VIA DERMAL	-
	INGESTIONE	-
	OCULARE	-
Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione	Fare riferimento alla sezione 7 della SDS Assicurarsi che il personale operativo sia formato per minimizzare l'esposizione. Assicurarsi che vi sia supervisione per controllare che le misure di gestione del rischio (RMM) siano previste e correttamente adottate e che le condizioni operative (OC) siano osservate.	
Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute	Vedi sezione 8 della scheda di sicurezza (Protezione individuale)	

### 2.2 - Controllo dell'esposizione ambientale per ERC8a

Caratteristiche del prodotto	<u>Concentrazione della sostanza nella miscela/articolo</u>	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 100.
	<u>Forma fisica al momento dell'uso</u>	Vedere sezione 9 della SDS.
	<u>Tensione di vapore</u>	50,8 bar a 20°C
	Temperatura e pressione standard	
Quantità usata	20 ton/anno	
Frequenza e durata d'uso	365 giorni di emissioni	
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio	-	
Altre condizioni operative di utilizzo che interessano le esposizioni ambientali	L'esposizione dei microrganismi acquatici, terrestri, dei sedimenti e degli impianti di trattamento delle acque reflue è considerata trascurabile, poiché la sostanza si distribuisce principalmente in aria quando è rilasciata nell'ambiente.	
Misure e condizioni tecniche a livello di processo (sorgente) per prevenire i rilasci	Vedere sezione 8 della SDS	
	Aria	Trascurabile

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



<b>Condizioni tecniche in sito e misure per ridurre o limitare gli scarichi, le emissioni in aria e i rilasci nel suolo</b>	Terreno	Le limitazioni delle emissioni nel terreno non sono applicabili poiché non vi è rilascio diretto nel terreno.
	Acqua	I limiti di emissioni nell'acqua di scarico non vanno applicati poiché non si verifica il rilascio diretto nell'acqua di scarico.
	Sedimento:	-
	Osservazioni:	-
<b>Misure organizzative atte a prevenire/limitare il rilascio dal sito</b>	Nessuna	
<b>Condizioni e misure relative all'impianto comunale per il trattamento delle acque reflue</b>	Tipo:	Impianto di depurazione
	Tasso di scarico:	-
	Efficacia del trattamento:	-
	Tecnica di trattamento del fango:	-
	Misure per la limitazione delle emissioni in aria:	-
	Osservazioni:	Non applicabile poiché non c'è rilascio nell'acqua di scarico.
<b>Condizioni e misure relative al trattamento esterno dei rifiuti finalizzato allo smaltimento</b>	Vedere sezione 13 della SDS	
<b>Condizioni e misure relative al recupero esterno dei rifiuti</b>	Trattamento e smaltimento esterni del rifiuto in considerazione delle prescrizioni locali e/o nazionali vigenti.	

### Sezione 3: Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

#### 3.1 – Salute per PROC15, PROC20

Scenario	Via di esposizione	Condizioni	Livello di esposizione	RCR	Osservazioni
PROC0	DERMICO A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC0	INALAZIONE A breve termine, sistemico	Sistemi chiusi	256,7425 mg/m <sup>3</sup>	<1	-
PROC0	DERMICO A breve termine, locale	Sistemi chiusi	-	-	L'esposizione dermale non è ritenuta rilevante.
PROC0	INALAZIONE A breve termine, locale	Sistemi chiusi	256,7425 mg/m <sup>3</sup>	<1	-

# Scheda di Dati di Sicurezza

nel rispetto del Regolamento (UE) n. 878/2020 (Allegato II - REACH)

## PROTOSSIDO DI AZOTO (MEDICINALE)

Data di ultima revisione: 18/05/2023

Rev: 3.0

Sostituisce la versione del: 01/01/2016



PROC0	DERMICO A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	21,4286 mg/kg/giorno	<1	Peggior delle ipotesi
PROC0	INALAZIONE A lungo termine, sistemico	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi
PROC0	DERMICO A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	1,000 mg/cm <sup>2</sup>	<1	Peggior delle ipotesi
PROC0	INALAZIONE A lungo termine, locale	Sistemi chiusi	158 mg/m <sup>3</sup>	0,86	Peggior delle ipotesi

### 3.2 – Ambiente per ERC2, ERC6a, ERC8b

Scenario	Compartimento	Valore	Livello di esposizione	RCR	Osservazioni
ERC6a	ARIA	PEC	0,00196	<1	Non considerato pericoloso per l'ambiente.

### Sezione 4: Guida per verificare la conformità con lo scenario d'esposizione Guida per verificare la conformità con lo scenario d'esposizione

#### 4.1 - Salute

Verificare che le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) siano uguali a quelle descritte sopra o di efficienza equivalente. Gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. Per la scala, cfr. <http://www.ecetoc.org/tra>

#### 4.2 - Ambiente

Verificare che le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) siano uguali a quelle descritte sopra o di efficienza equivalente. Gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. Per la scala, cfr. <http://www.ecetoc.org/tra>