



Scheda Dati di Sicurezza

Ai sensi del Regolamento (UE) 2020/878 (Allegato II)

Data di revisione: 11 Luglio 2025

Versione: 12

NEXT BENT C100

Sezione 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione della sostanza: Bentonite

Nome commerciale: **NEXT BENT C100**

EC No: 215-108-5

CAS No: 1302-78-9

REACH: No di registrazione: esente dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006.

Codice UFI: La sostanza è esente dall'impiego dell'identificatore unico di formula (UFI) in conformità con il Regolamento (CE) 1272/2008.

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

Utilizzo della sostanza:

- | | |
|--|--|
| - Additivo alimentare nella nutrizione animale | - Filtrazione (e.g. olio, birra, vino) |
| - Ambiente | - Fonderia |
| - Carta | - Geotecnica |
| - Ceramica | - Lettiere per gatti |
| - Detergenza | - Ingegneria civile |
| - Edilizia | - Perforazioni |
| - Enologia | - Pitture e vernici |
| - Farmaceutica e cosmetica | - Plastica |
| - Agricoltura | - Trattamento acque |

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società: VINEXT S.p.a.

Stradone San Fermo, 26, Verona Italia

Telefono: +39 045 8581990

E-mail: info@vinext.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Emergenza: Centro antiveneni +39 055 7947819, Centralino +39 055 794111 Ospedale Careggi

Sezione 2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione in conformità con Regolamento (CE) n. 1272/2008: non classificata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura in conformità con Regolamento (CE) n. 1272/2008: etichettatura non richiesta.

2.3 Altri pericoli

La sostanza non risponde ai criteri per la classificazione PBT o vPvB secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006. In fase di manipolazione ed uso il prodotto può generare polvere respirabile. La polvere può contenere silice cristallina respirabile. Inalazioni prolungate o massicce di silice cristallina respirabile possono causare fibrosi polmonare, comunemente riferita a silicosi. I principali sintomi di fibrosi polmonare sono tosse e difficoltà respiratorie. L'esposizione occupazionale della polvere respirabile e della silice cristallina respirabile devono essere monitorate e controllate. Vedi *Sezione 16* per maggiori informazioni.

Sezione 3. Composizione/ Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

La Bentonite è una sostanza di composizione variabile e/o sconosciuta, prodotta da reazioni complesse o materiali biologici (UVCB) secondo i Regolamenti REACH e CLP. La purezza del prodotto è del 100% p/p. La composizione della sostanza consiste principalmente in smectite (CAS 1318-93-0) e altri minerali accessori.

Sezione 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali: nessuna azione da evitare, nessuna speciale istruzione per i soccorritori, non abbandonare la vittima senza assistenza.

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

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

Inalazione: nessuna misura particolare, allontanare la sorgente di polvere oppure trasportare la persona all'aria aperta e, se necessario, consultare un medico.

Ingestione: nessuna misura particolare di primo soccorso.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna informazione disponibile.

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

Nessuna informazione disponibile.

Sezione 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: non infiammabile e non esplosivo. Nessun pericolo in caso d'incendio. Usare estintori ad acqua, polvere, schiuma o CO₂ per spegnere l'incendio circostante.

Mezzi di estinzione non idonei: Non ci sono restrizioni sui mezzi di estinzione da utilizzare in caso di incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La sostanza non è infiammabile. Nessun pericolo derivante dalla decomposizione termica.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Evitare la generazione di polvere; se necessario impiegare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. Evitare riversamenti sul pavimento, il prodotto può diventare molto scivoloso se bagnato.

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

Garantire una ventilazione adeguata.

Minimizzare la formazione di polvere.

Tenere a distanza le persone prive di protezioni.

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con i vestiti, indossare le adeguate protezioni di sicurezza (*Sezione 8*).

Evitare l'inalazione di polvere, garantire una sufficiente ventilazione oppure una adeguata protezione respiratoria, indossare le adeguate protezioni di sicurezza (*Sezione 8*).

Prestare attenzione alla presenza di prodotto bagnato sul pavimento, il prodotto può diventare molto scivoloso se bagnato.

Per chi interviene direttamente

Garantire una ventilazione adeguata.

Minimizzare la formazione di polvere.

Tenere a distanza le persone prive di protezioni.

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con i vestiti, indossare le adeguate protezioni di sicurezza (*Sezione 8*).

Evitare l'inalazione di polvere, garantire una sufficiente ventilazione oppure una adeguata protezione respiratoria, indossare le adeguate protezioni di sicurezza (*Sezione 8*).

Prestare attenzione alla presenza di prodotto bagnato sul pavimento, il prodotto può diventare molto scivoloso se bagnato.

6.2 Precauzioni ambientali

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente. Evitare che il materiale si infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi di acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Usare un sistema di aspirazione per prevenire la formazione di polvere, spazzare e spalare. Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per considerazioni in merito allo smaltimento consultare la *Sezione 13*.

Sezione 7. Manipolazione ed immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure Protettive: evitare la formazione di polvere. Provvedere ad una adeguata ventilazione nei locali dove si forma polvere. In caso di ventilazione insufficiente indossare una protezione respiratoria come riportato nella *Sezione 8*.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni: la sostanza non è infiammabile. Non sono necessarie misure protettive speciali contro incendi ed esplosioni. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri.

Misure di igiene: evitare la formazione di polvere. Non mangiare, bere o fumare sul luogo di lavoro, lavarsi le mani dopo l'utilizzo. Rimuovere il vestiario contaminato così come l'equipaggiamento protettivo prima di entrare nelle aree adibite alla mensa.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

7.3 Usi particolari

Non sono richieste misure tecniche o precauzioni particolari. Indicare il modo d'impiego prima dell'utilizzo in caso di miscela con altre sostanze.

Sezione 8. Controllo dell'esposizione/protezione personale

8.1 Parametri di controllo

Per i valori limite di esposizione della silice cristallina fare riferimento all'*Allegato I* in coda alla *Sezione 16*.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati

Non sono richieste misure particolari.

Misure di protezione individuale

Provvedere ad una appropriata ventilazione nei luoghi di lavoro dove può generarsi polvere. Lavarsi le mani prima di eventuali pause e a fine giornata lavorativa. Togliere e lavare gli indumenti sporchi.

Protezione degli occhi/del volto: occhiali di sicurezza

Protezione delle mani: guanti in lattice di protezione

Protezione respiratoria: In caso di prolungata esposizione alla polvere indossare una protezione respiratoria personale in accordo con la legislazione nazionale.

Controlli di esposizione ambientale

Evitare il rilascio nell'ambiente.

Sezione 9. Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Grezzo, polvere, granulare, sospensione
Colore	Variabile da bianco a grigio, verde, giallo, rosso, marrone
Odore	inodore
Densità apparente	0,75 – 1,25 g/ml
Densità	2,55 – 2,65 g/cm ³
Temperatura di fusione	> 450°C (<i>study result, EU A.1 method</i>)
Flash point	Non applicabile
Temperatura di ebollizione	Non applicabile
Pericoli di esplosione	Non esplosivo (proprietà esplosive rilevate secondo il Regolamento (EC)
Solubilità in acqua	< 0,9 mg/l a 20°C (<i>metodo EU A.6</i>)
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
Temperatura di auto-ignizione	Non applicabile
Proprietà ossidanti	Non applicabile per la sua struttura secondo "Appendix 6 section 6 of United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of tests and criteria Fourth revised edition 2003"

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

Sezione 10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Inerte.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni normali di impiego e di stoccaggio.

10.3 Possibilità di Reazioni Pericolose

Nessuna reazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

Minimizzare la formazione di polvere in luoghi chiusi non adeguatamente aerati. Scivoloso se bagnata.

10.5 Materiali incompatibili

Nessuna particolare incompatibilità.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono prodotti di decomposizione pericolosi.

Sezione 11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

La Bentonite non presenta tossicità acuta.

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

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

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

La classificazione per la tossicità acuta non è pertinente.

Irritazione/corrosione

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

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

La classificazione per irritazione/corrosione non è pertinente.

Sensibilizzazione

Derma: bentonite non è un sensibilizzante per la pelle (OECD 429, topo).

La classificazione per la sensibilizzazione non è pertinente.

Specific target organ toxicity (STOT) – Esposizione singola

Nessuna tossicità agli organi è stata osservata nei test acuti.

Specific target organ toxicity (STOT) – Esposizione ripetuta

Orale: Studi di tossicità a breve termine a dosi ripetute (28 giorni) e studi di tossicità sub-cronica (90 giorni) sono stati condotti con bentonite su topi. I topi sono stati alimentati con bentonite al 10%, 25% o 50% per 61 giorni. Epatoma è stato osservato nei topi trattati con una dieta al 50% di bentonite. Ciò è dovuto alla bentonite che è un silicato di scambio e rimuove così la colina dal contenuto dell'intestino dei topi dopo più di 200 giorni di alimentazione al 50% con bentonite. Gli Epatomi si sono sviluppati in 11 topi su 12. Il fegato dei topi alimentati con una dieta al 50% in bentonite è risultato gravemente danneggiato. Il danno epatico osservato nel gruppo alimentato con bentonite è coerente con quello previsto durante una prolungata carenza di colina; il silicato di scambio viene avanzato come parziale spiegazione per lo sviluppo di epatomi nei topi in questi esperimenti.

Effetto osservato sul fegato. Tuttavia, gli studi sono stati condotti in topi ad una concentrazione molto alta e gli effetti osservati sono da considerarsi secondari a causa di disfunzioni di digestione. Pertanto, la classificazione di bentonite per la tossicità in caso di esposizione prolungata per via orale non è giustificata.

Inalazione: Dati animali e *in vitro* indicano una differenza tra quarzo cristallino e il contenuto di quarzo della bentonite. Una valutazione quantitativa sulla base dei dati sugli animali non è possibile in quanto nessuno studio pertinente di inalazione a dosi ripetute è disponibile. I dati sull'uomo sono limitati a casi clinici che

suggeriscono una relazione tra una elevata esposizione a bentonite (esposizioni nel 20esimo secolo senza misure di protezione all'avanguardia e senza limiti massimi di esposizione alla polvere). Il legame tra l'esposizione alla bentonite e silicosi non è da considerarsi sufficientemente dimostrato.

Per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura della bentonite, lo studio non è considerato sufficiente per giungere ad una conclusione sulla classificazione specifica di bentonite con la tossicità specifica per organi bersaglio in caso di esposizione ripetuta (STOT-RE). Il polmone può risentire di ripetuta esposizione ad alte dosi, come suggerito da casi di studio sull'uomo. Se questo effetto accade solo a concentrazioni che vanno oltre la capacità di depurazione polmonare e non è rilevante per gli uomini visti i limiti di esposizione generali stabiliti. Pertanto, la classificazione di bentonite per la tossicità in caso di esposizione prolungata per inalazione non è giustificata.

Pericoli per aspirazione

Non sono previsti pericoli per aspirazione.

Mutagenesi

In vivo test (OECD 471,473 e 476) negativi.

Carcinogenicità

Dati non disponibili. La Sepiolite è stata valutata dallo IARC come classe 3 (*"Non può essere classificato come cancerogeno per l'uomo"*). Sulla base della relazione con la sepiolite (*read-across*), la bentonite è stata valutata come non cancerogena. Pertanto, la classificazione di bentonite per la cancerogenicità non è giustificata.

Tossicità per la riproduzione

Due studi sullo sviluppo sono disponibili:

Abdel-Wahhab et al. (1999): La bentonite non ha avuto effetto sui parametri materni e fetali a livello dietetico dello 0,5% p/p (equivalenti a 250 mg / kg di peso corporeo). *Wiles et al (2004)*: Il 2% di Calcio-Montmorillonite o Sodio-Montmorillonite nella dieta non ha avuto alcun effetto sul peso materno o sul peso degli organi materni, del peso filiale, di impianti embrionali, o riassorbimenti. In entrambi gli studi sugli animali non sono stati rilevati effetti sui parametri materno/fetali. La classificazione per la tossicità per la riproduzione ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 non è giustificata.

11.2 Altri pericoli

Non osservati altri pericoli. Nessuna interferenza con il sistema endocrino investigata.

Sezione 12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acuta/ prolungata sui pesci

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

LC50 (24 h) per i pesci d'acqua marina: 2800-3200 mg/l

Tossicità acuta/ prolungata sugli invertebrati acquatici

EC50 (96h) per gli invertebrati di acqua dolce (granciporro del Pacifico): 16000 mg/l

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

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

Tossicità acuta/ prolungata sulle piante acquatiche

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

Tossicità sui micro-organismi

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

Tossicità cronica per organismi acquatici

Nessun dato disponibile.

Tossicità per gli organismi viventi nel suolo

Nessun dato disponibile.

Tossicità per le piante terrestri

Non è stato osservato nessun effetto sulla crescita di fagioli (*Phaseolus vulgaris*) o di mais (*Zea mays*) quando la bentonite è stata aggiunta ad una concentrazione di 135 g/1.6 kg di suolo.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non rilevante per le sostanze inorganiche.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non rilevante per le sostanze inorganiche.

12.4 Mobilità nel terreno

La bentonite è quasi insolubile e per questo ha una bassa mobilità nei suoli.

12.5 Risultati sulla valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non incontra i criteri di classificazione come PBT o vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun altro effetto avverso sono identificati.

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

Sezione 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Possono essere smaltiti in discarica secondo le norme locali. Il materiale deve essere interrato per prevenire emissioni di polvere respirabile. Il riciclo dovrebbe essere preferito allo smaltimento. *Packaging*: Nessuna disposizione particolare per gli imballi. In ogni caso deve essere evitata la formazione di polvere dai residui degli imballi e garantite le adeguate protezioni ai lavoratori. Il riciclaggio e lo smaltimento degli imballaggi devono essere effettuati da una società di gestione dei rifiuti adeguata.

Sezione 14. Informazioni sul trasporto

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

14.1 Numero ONU o numero ID

Non pericoloso in accordo con l'attuale regolamentazione in vigore.

Trasporto interno: non classificato come merce pericolosa ai sensi della normativa sui trasporti.

Trasporto marittimo (IMDG): non classificato come merce pericolosa ai sensi della normativa sui trasporti.

Trasporto aereo (IATA/ICAO): non classificato come merce pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile.

14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non applicabile per l'*European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (ADR) e per l'*International Maritime Dangerous Goods Code* (IMDG).

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile.

Sezione 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni Legislative e regolamentazioni sulla salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

La bentonite non è una sostanza soggetta a SEVESO, non è una sostanza dannosa per l'ozono e non costituisce un inquinante organico persistente. Il prodotto (bentonite) non è separatamente classificato per la salute dall'"Occupational Health and Safety Administration (OSHA)". Il prodotto non è stato classificato come cancerogeno per l'uomo da OSHA, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e il National Toxicology Program (NTP).

15.2 valutazione della sicurezza chimica

La bentonite è esentata dall'obbligo di registrazione REACH ai sensi dell'Allegato V.7. Una valutazione dei pericoli è stata condotta sotto l'egida della Associazione Europea Bentonite (EUBA) e il risultato è stato che bentonite non è una sostanza pericolosa.

Pertanto, in assenza di rischio identificato, la sostanza è sicura e non presenta alcun rischio.

Sezione 16. Altre informazioni

A seconda del trattamento e dell'impiego (macinazione, essiccazione, insaccamento), nell'aria può essere generata polvere respirabile. La polvere contiene silice cristallina respirabile. L'inalazione prolungata e/o massiccia di silice cristallina respirabile può causare fibrosi polmonare, comunemente indicata come silicosi. I principali sintomi di silicosi sono tosse e mancanza di respiro. L'esposizione professionale alla polvere respirabile deve essere monitorata e controllata. Il prodotto deve essere maneggiato con metodi e tecniche che riducano al minimo o eliminino la formazione di polvere.

Il prodotto contiene meno di 1% di silice cristallina (frazione fine) come determinato con il metodo SWeRF. Il contenuto di silice cristallina respirabile può essere misurato attraverso il metodo "Size-Weighted Relevant Fine Fraction - SWeRF". Tutti i dettagli relativi al metodo SWeRF sono disponibili all'indirizzo www.crystallinesilica.eu. I dati si basano sulle nostre più recenti conoscenze ma non costituiscono alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della stesura. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio, con i relativi dati di sicurezza, oltre che sulla conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento del prodotto fornito nella sua forma descritta, come da specifiche di vendita. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato o post-processato si dovranno rivalutare ed aggiornare tutte le informazioni di sicurezza, di uso, di rischio e di smaltimento collegate alla sua nuova forma e/o dipendenti dalle condizioni sito-specifiche, sotto responsabilità dell'utilizzatore.

La presente scheda di dati di sicurezza è aggiornata secondo il *Regolamento (UE) n. 2020/878 (Allegato II)*.

Allegato I

Tabella 1: Occupational Exposure Limits in mg/m³ 8 hours TWA – Respirable dust – in EU 27 + Norway & Switzerland*

Nation	Dust inhalable (inert)	Dust respirable (inert)
<i>Austria</i>	10	5
<i>Belgium</i>	10	3
<i>Bulgaria</i>		4
<i>Cyprus</i>		/
<i>Czech Republic</i>		
<i>Denmark</i>	10	5
<i>Estonia</i>		
<i>Finland</i>	10	/
<i>France</i>	10	5
<i>Germany</i>	10	0,5
<i>Greece</i>	10	5
<i>Hungary</i>		
<i>Ireland</i>	10	4
<i>Italy</i>	10	3
<i>Lithuania</i>		10
<i>Luxembourg</i>	10	6
<i>Malta</i>		
<i>Netherland</i>	10	5
<i>Norway</i>	10	5
<i>Polond</i>	2	0,3
<i>Portugal</i>	10	5
<i>Romania</i>		10
<i>Slovakia</i>	10	
<i>Slovenia</i>		
<i>Spain</i>	10	3
<i>Sweden</i>		5
<i>Switzerland</i>		6
<i>UK</i>	10	4

* <http://www.crystallinesilica.eu/sites/crystallinesilica.eu/files/documents/OEL%20TABLE%20Dust-QCT%202014.pdf>