

Addressed to: AQUAMANA S.r.l. Via S. Francesco di Sales 56 Carmagnola (TO), 10022

Note: this is an internal translation.

Nichelino, 05 giugno 2018

Prot. n. L033/18 LAB

Object: verification of the containment of formaldehyde emission after an accidental spill, by using the products Novok-s (spray) and Novok-pow

As per your request, we evaluated the emission in question, after simulating an accidental spill of formaldehyde, a substance that is largely used in hospitals to fix biopsy specimens. The need for a containment of emissions, even accidental ones, derives from the urgency of reducing the exposure of operators to such substance (officially reclassified as carcinogenic - category IB - by IARC) as much as possible.

Considering these assumptions, the basic procedure to evaluate this containment was the following:

- a spill of 5 cm³ of 4% formaldehyde on a non-porous surface was simulated;
- the whole spill was covered with the powder "Novok-pow" (total height: about 3-6 mm of powder);
- Novok-s was applied directly on the surface of the powder (14 sprays);

In order to evaluate a potential performance improvement, a second test on formaldehyde vapours was carried out after removing the solidified mass; the removal was performed with the help of an absorbent cloth (14 sprays again). Finally, the whole area was cleaned.



The object of a third test was to evaluate the efficacy of containment using Novok-s only; it was carried out by following the procedure of the previous tests, omitting the use of Novok-pow.

All the tests were carried out under a switched off laminar flow hood, with the sampler about 1,5 m above the ground and 40 - 50 cm above the surface where the simulated spillage occurred. The hood was semi-open. We believe this procedure best simulates operators' working conditions when handling formalin. The choice of keeping the hood switched off implies a measurement by excess but guarantees more stable results, without introducing the suction variable; moreover, the data can be reasonably extrapolated in different but possible spill conditions, exactly like what occurs with a clear laboratory work table.

All the operations concerning the first test were performed in sequence, to make the data collection more realistic. Before proceeding with the third test, the test environment was cleaned and ventilated, by switching the hood on up to its maximum speed, for 10 minutes; the three measurements were repeated twice, in two different days. Both the initial environmental background and the maximum formaldehyde level after the spillage were measured in static conditions. The sampling temperature taken into consideration was between 22° and 24° C (room temperature).

The calibration of the used sampler allowed to collect air flows at 0,4 l/min, for a total volume of 4 litres of sampling, using Supelco cartridges (code 21026-U) – silica gel covered in 2,4-dinitrophenylhydrazine. The execution of the test follows the EPA method 0100 rev0 1996 when it comes to the collection and the EPA 8315 rev 1 dec 1996 when it comes to the analytical part.

The following tab shows the obtained results, including the abatement percentages that concern the spotted free emission value.



DATE	TEST DESCRIPTION	Formaldehyde concentration mg/m ³	AVERAGE VALUE mg/m ³	ABATEMENT PERCENTAGE
31/05/2018	Measurement of formaldehyde vapours emission from a spill of 5 cm ³	0.898		
31/05/2018 6/05/18	environmental background environmental background	0.012 0.014	0.013	
31/05/2018	TEST 1 Measurement of formaldehyde vapours after covering the whole spill with Novok-Pow and spraying Novok-s 14 times on the surface of the mass	0.06	0.062	02 1
06/05/2018	Measurement of formaldehyde vapours after covering the whole spill with Novok-Pow and spraying Novok-s 14 times on the surface of the mass	0.063	0.062	53.1
	TECT 2			
31/05/2018	TEST 2 Measurement of formaldehyde vapours after TEST 1: cleaning procedure and further use of Novok-s (14 sprays)	0.027	0.029	96.7
06/05/2018	Measurement of formaldehyde vapours after TEST 1: cleaning procedure and further use of Novok-s (14 sprays)	0.032		
31/05/2018	TEST 3 Measurement of formaldehyde vapours after covering the spill with Novok-s (14 sprays)	0.149	0.152	83.1
06/05/2018	covering the spill with Novok-s (14 sprays)	0.155		



The measured values can be compared with the regulatory references and the national and international guidelines, summarised as follows:

	LIMIT VALUES CONCERNING FORMALI	EHYDE IN WORKING ENVIRON	MENTS
BODY	Limit value TWA- 8 hours	Limit value STEL- 15 minutes	Limit value CEILING
S.C.O.E.L	0.369 mg/m ³	0.738 mg/m³	
A.C.G.I.H./A.I.D.I.I.	0.12 mg/m³		0.37 mg/m³
	LIMIT VALUES CONCERNING FORMA	LDEHYDE IN LIVING ENVIRONM	IENTS
Ministry of Health, Circular no. 57 (22.06.1983) - within the living environments where products such as plywood, chipboards and cork mixtures are used	0.1:	23 mg/m³	
OMS - WHO: LOAEL "Lowest Observed Adverse Effect level" (30 minutes) - suggested limit	0.:	L mg/m³	

S.C.O.E.L.: "Scientific Committee on Occupational Exposure Limits" (UE)

A.C.G.I.H.: "American Conference of Governmental Industrial Hygienists"

A.I.D.I.I.: "Associazione italiana degli igenisti industriali" (Italian Association of Industrial Hygienists)



Considering all these assumptions, we can affirm that:

- 10 minutes after an accidental spill of 4% formaldehyde occurs, the operator's exposure level has to be considered critical and beyond the occupational limits suggested or required.
- The use of Novok-s, in combination with Novok-pow, brings the exposure back to a tolerable level, and below the levels considered tolerable for a non-working environment, with an abatement of more than 90%.
- A further cleaning procedure and other 14 sprays of Novok-s bring the emission values back to the environmental background, with an abatement of more than 95% compared to the initial value.
- The use of Novok-s only is effective to ensure an abatement level of the emission (beyond 80%) high enough to remain below the occupational exposure levels (S.C.O.E.L.), but above the ones applicable to a living environment.

Eurolab S.r.l. Laboratory Manager Mr. Roveretto Marco





Spett.le AQUAMANA s.r.l. Via San Francesco di Sales 56 10022 CARMAGNOLA TO

Nichelino, 05 giugno 2018

Prot. n. L033/18 LAB

Oggetto: verifica del contenimento emissione di formaldeide dopo sverso accidentale con l'uso di "Novok" e "Novok POW".

A seguito di vostra richiesta, abbiamo cercato di valutare l'emissione in oggetto simulando uno sverso accidentale di formaldeide, sostanza largamente utilizzata come conservante per tessuti e parti anatomiche nei reparti ospedalieri, nei laboratori di analisi istologica ed in medicina clinica in genere. Il problema del contenimento delle emissioni, anche accidentali, deriva dalla necessità di ridurre al minimo possibile l'esposizione degli operatori ad un agente considerato dallo IARC come potenzialmente cancerogeno per l'uomo, considerazione che ha portato alla sua classificazione in categoria IB come classe di pericolo per il rischio cancerogeno.

Date queste premesse, la procedura base per valutare tale contenimento è stata la seguente:

- sverso di 5 cm³ formaldeide al 4% su una superficie non porosa;
- copertura con polvere "Novok POW" di tutta la superficie libera dello sverso (altezza totale di circa 3-6 mm di polvere);
- barriera di quattordici spruzzate di "Novok" direttamente sulla superficie della polvere.

Per valutare un possibile miglioramento di prestazione, si è eseguita una seconda misurazione dei vapori di formaldeide rimuovendo il gel semisolido formato dopo la copertura dello sverso; la

pagina 1 di 5



rimozione è stata eseguita con un panno assorbente. Quattordici ulteriori spruzzate di "Novok"sono servite per coprire la superficie interessata dallo sverso e poi pulita.

L'oggetto di una terza prova era invece l'efficacia di contenimento della sola soluzione di "Novok"; è stata seguita la stessa procedura omettendo l'uso della polvere "Novok POW".

Tutte le prove sono state eseguite sotto cappa da laboratorio chimico, mantenuta spenta, posizionando il campionatore a 1,5 m circa dal suolo a circa 40 - 50 cm dal banco dove si è sversata la formaldeide. La cappa era in condizioni di media apertura. Ovviamente i risultati ottenuti sono diretta funzione di questa impostazione di prelievo che però riteniamo simuli bene una condizione media di un operatore che lavora in un ambiente simile. La scelta di tenere la cappa spenta comporta una misura per eccesso ma garantisce una migliore costanza dei risultati, non introducendo la variabile dell'aspirazione; i dati, oltretutto, possono essere ragionevolmente estrapolati in condizioni di sverso diverse ma probabili come quelle di un bancone libero da laboratorio. Tutte le operazioni della prima prova sono state eseguite in sequenza in modo da rendere realistica la raccolta dei dati. Prima della terza prova è stato pulito ed aerato l'ambiente di prova accendendo la cappa per 10 minuti a velocità di espulsione massima; le tre misurazioni sono state ripetute due volte in due giornate diverse. Si sono misurati sia il fondo ambientale iniziale che il tenore di formaldeide massimo dopo lo sverso, in condizioni statiche. La temperatura di campionamento è stata quella ambientale compresa tra 22° C e 24° C.

La taratura del campionatore utilizzato permetteva di prelevare flussi di aria ad una portata di 0,4 litri/minuto per un totale di 4 litri di volume di campionamento, utilizzando le cartucce Supelco codice 21026-U (silica gel ricoperto di 2,4-dinitrofenilidrazina). L'esecuzione della prova segue i dettati del metodo EPA 0100 rev 0 1996 per il prelievo del metodo EPA 8315 rev 1 dec 1996 per la parte analitica.

Riportiamo in tabella i risultati ottenuti, comprensivi delle percentuali di abbattimento rispetto al valore di emissione libera riscontrato.

PERCENTUALE DI ABBATTIMENTO			93,1	96,7	83,1
VALORE MEDIO mg/m ³		0,013	0,062	0,029	0,152
Concentrazione formaldeide mg/m ³	0,898	0,012 0,014	0,060 0,063	0,027 0,032	0,149 0,155
DESCRIZION PROVE	Misurazione emissione vapori di formaldeide da uno sverso da 5 cm³	Fondo ambientale Fondo ambientale	PROVA 1 Misurazione vapori di formaldeide dopo aver cosparso lo sverso con la polvere "NOVOK POW" ed aver spruzzato per 14 volte la superficie con "Novok" Misurazione vapori di formaldeide dopo aver cosparso lo sverso con la polvere "NOVOK POW" ed aver spruzzato per 14 volte la superficie con "Novok"	PROVA 2 Misurazione vapori di formaldeide dopo la procedura della prova 1: pulizia e ulteriori 14 spruzzi di "Novok" Misurazione vapori di formaldeide dopo la procedura della prova 1: pulizia e ulteriori 14 spruzzi di "Novok"	PROVA 3 Misurazione vapori di formaldeide dopo aver cosparso lo sverso con 14 spruzzate di "Novok" Misurazione vapori di formaldeide dopo aver cosparso lo sverso con 14 spruzzate di "Novok"
DATA PROVE	31/05/18	31/05/2018 06/05/18	31/05/2018 06/05/18	31/05/2018 06/05/18	31/05/2018 06/05/18

pagina 3 di 5





I valori misurati possono essere confrontati con i riferimenti normativi e le linee guida nazionali ed internazionali, che riassumiamo in tabella:

VALORI LIMITE FORMALDEIDE IN AMBIENTI DI LAVORO					
ENTE	Valore limite TWA - Valore limite STEL 8 ore - 15 minuti		Valore limite CEILING		
S.C.O.E.L.	0,369 mg/m ³	0,738 mg/m ³			
A.C.G.I.H / A.I.D.I.I.	0,12 mg/m ³		0,37 mg/m ³		

VALORI LIMITE FORMALDEIDE IN AMBIENTI DI VITA				
Circolare n. 57 del 22 giugno 1983 del Ministero della Salute (negli ambienti di vita e soggiorno dove vengano utilizzati manufatti quali compensati, pannelli truciolati, conglomerati in sughero).	0,123 mg/m ³			
OMS-WHO: LOAEL "Lowest Observed Adverse Effect Level" la più bassa dose con effetto avverso osservabile" (30 minuti) - limite consigliato	0,1 mg/m ³			

S.C.O.E.L. : "Scientific committee on Occupational Exposure Limits" (zona EU)A.G.C.I.H. : "American Conference of Governmental Industrial Igenist"A.I.D.I.I. : "Associazione italiana degli igenisti industriali"

Alla luce dei valori riscontrati nelle misurazioni e dei valori di riferimento riportati, possiamo concludere che:

 dopo 10 minuti da uno sverso accidentale di formaldeide al 4%, l'esposizione di un operatore è da ritenersi critica e ben oltre i limiti occupazionali consigliati o prescritti da tutti gli enti.



- l'utilizzo della barriera di protezione formata dalla coppia "Novok POW" e "Novok" riporta l'esposizione dell'operatore a valori al di sotto di quelli considerati tollerabili per un ambiente di vita non lavorativa, con abbattimenti superiori al 90%
- l'ulteriore pulizia e uso di una nuova serie di quattordici spruzzi di "Novok" riporta l'emissione a valori prossimi al fondo ambientale, con abbattimenti superiori al 95 % del valore iniziale.
- l'uso del solo "Novok" risulta efficace per assicurare un alto livello di abbattimento dell'emissione (oltre 1'80 %) tale da rimanere sotto il livello occupazionale di esposizione (S.C.O.E.L.) ma sopra quello applicabile per un ambiente di vita sopra ricordato.

Rimaniamo a vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento si renda necessario.

Cordiali saluti

Eurolab S.r.l. Il Responsabile dei Laboratori. dr. Roveretto Marco







CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO Accreditation Certificate

Accreditamento n° Accreditation n° Si dichiara che

EUROLAB S.r.I.

Sede/Headquarters: Via Bardonecchia 4 - 10042 Nichelino TO

è conforme ai requisiti della norma

We declare that

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per la competenza dei Laboratori di prova e taratura"

Rev. 2

meets the requirements of the standard EN ISO/IEC 17025:2005 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories" standard

quale Laboratorio di Prova

as Testing Laboratory

L'accreditamento attesta la competenza tecnica del Laboratorio relativamente allo scopo riportato nelle schede allegate al presente certificato. Le schede possono variare nel tempo. I requisiti gestionali della ISO/IEC 17025:2005 (sezione 4) sono scritti in un linguaggio idoneo all'attività dei Laboratori di Prova, sono conformi ai principi della ISO 9001:2008 ed allineati con i suoi requisiti applicabili.

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dalle schede allegate e può essere sospeso o revocato in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA. La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito WEB (www.accredia.it) o richiesta direttamente ai singoli Dipartimenti.

The accreditation certifies the technical competence of the laboratory limited to the scope detailed in the attached Enclosure. The scope may vary in the time. The management system requirements in ISO/IEC 17025:2005 (Section 4) are written in a language relevant to dei Laboratori di Prova operations and meet the principles of ISO 9001:2008 and are aligned with its pertinent requirements.

The present certificate is valid only if associated to the annexed schedule, and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.

The in force status of the accreditation may be checked in the WEB site (www.accredia.it) or on direct request to appointed Department.

Data di 1^ª emissione 1st issue date 2004-12-16

Il Direttore di Dipartimento The Department Director (Dr.ssa Silvia Tramontin)

Data di modifica Modification date 2016-12-12

Il Direttore Generale The General Director (Dr. Filippo Trifiletti)

Data di scadenza Expiring date 2020-12-14

Il Presidente The President (Ing. Giuseppe Rossi)

Mod. CA-01 rev. 02

Pag. 1 di 1

ACCREDIA



EUROLAB S.r.I.	Numero di accreditamento: 0571 Sede A		
Via Bardonecchia 4 10042 Nichelino TO	Revisione: 25	Data: 08/03/2018	
	Scheda 1 di 6	PA694AR25.pdf	

Prove accreditate dal Laboratorio 0571

Recapiti

EUROLAB S.r.l.

EUROLAB S.r.l. Via Bardonecchia 4 10042 - **Nichelino** (TO)

Tel: 011 3580015 Fax: 011 3589330 E-mail: lab@eurolabitalia.com Sito Web: www.eurolabitalia.com

Certificato di Accreditamento

Riferimento: pagina precedente.

Elenco completo delle prove (66) in revisione 25 del 2018-03-08

Un asterisco sulla prima colonna indica che, per la prova corrispondente, è attiva una sospensione dell'uso del marchio ACCREDIA (cfr. RG-02, §6).

NOTA: Le prove accreditate con campo flessibile, sono indicate come tali nella terza colonna. Il dettaglio delle prove flessibili, gestito dal laboratorio sotto la propria responsabilità, è distinto con l'indicazione "prova correlata".

S.	CAT.	MATERIALE / PRODOTTO / MATRICE	MISURANDO / PROPRIETÀ MISURATA / DENOMINAZIONE DELLA PROVA	NORMA/METODO DI PROVA	TECNICA DI PROVA	CAMPO DI MISURA E/O DI PROVA
----	------	---	---	--------------------------	------------------------	--

	OMISSIS	OMISSIS	OMISSIS		
--	---------	---------	---------	--	--

0	Acque reflue	Sommatoria: 2,5-Dimetilbenzaldeide, acetaldeide, acroleina, benzaldeide, butirraldeide, crotonaldeide, esanale, formaldeide, isovaleraldeide, o-toluenaldeide, (m+p) toluenaldeide, propionaldeide, valeraldeide	EPA 8315 A 1996	
0	Acque, suolo, rifiuti, punti emissivi, ambienti indoor	2,5-Dimetilbenzaldeide, acetaldeide, acroleina, benzaldeide, butirraldeide, crotonaldeide, esanale, formaldeide, isovaleraldeide, o-toluenaldeide, (m+p) toluenaldeide, propionaldeide, valeraldeide	EPA 8315 A 1996	