

PD Dr. Angela Mally  
Fachtoxikologin DGPT  
Fachapothekerin für Toxikofogie und Ökologie

Indirizzo privato Lindleinstraße 95 97080 Würzburg TEL.: +49-931-3596841		Indirizzo di lavoro Institut für Toxikologie Versbacher Str. 9 97078 Würzburg TEL: +49-931-20148894 FAX: +49-931-20148865 E-mail: mally@toxi.uni-wuerzburg.de
		Würzburg, 27.7.2010

### PERIZIA TOSSICOLOGICA

Per incarico del Kriminalistisches Institut Jena e.V. è stata richiesta una valutazione della salubrità degli indicatori UV contenuti nei Prodotti SelectoDNA Markierungsflüssigkeit, SeleetaDNA Gel e SelectaDNA Spray della ditta Selectamark Security Systems plc per gli usi appropriati e previsti. Si tratta di prodotti mediante i quali oggetti di valore e persone possono essere marcati con un DNA sintetico, identificabile in modo univoco per essere associati a un luogo specifico senza alcun margine di dubbio. L' indicatore UV serve a rendere visibile la traccia di DNA alla luce UV.

#### 1. Risultato della valutazione

Per quanto riguarda la tutela della salute del consumatore dai dati presenti non risultano preoccupazioni per l' uso previsto. Non si prevedono irritazioni locali (occhi, cute) dovuti agli indicatori UV contenuti. Data la bassa esposizione prevista agli indicatori UV contenuti nei prodotti SeleetaDNA Markierungsflüssigkeit, SelectaDNA Gel e SelectaDNA Spray e alle loro componenti glicole 1,2-etilenico, C.1.FBA 71 e solfonato bifenil-distirilico e data la bassa tossicità sistemica di tali composti sussiste un sufficiente margine di sicurezza anche in caso di esposizione ripetuta; sulla base di una valutazione di esposizione e dei dati disponibili dal punto di vista tossicologico non si ravvede quindi alcun pericolo acuto.

PD Dr. Angela Mally  
Fachtoxikologin DGPT  
Fachapothekerin für Toxikofogie und Ökologie

## 2. Motivazioni

### 2.1 Composizione e uso previsto dei prodotti

#### SelectaDNA Markierungsflüssigkeit

Composizione: Collante (eccipiente); indicatore UV UVITEX NFW LIQ (5 %); Microdots; DNA

Utilizzo: marcatura di oggetti

#### SelectDNA Gel

Composizione: Vaseline (eccipiente); indicatore UV Optical Brightener (5 %); DNA

Utilizzo: marcatura di oggetti; a contatto diretto è previsto il trasferimento della marcatura sulla cute.

#### SelectaDNA Spray

Composizione: H<sub>2</sub>O: indicatore UV Optical Brightener (5 %); DNA

Utilizzo: In caso di rapina o furto, marcatura di una persona mediante impianto a spruzzo ("Doccia DNA") o impianto a spruzzo non meglio definito montato sopra l'uscita del negozio/edificio.

Oltre a eccipienti, DNA e Microdots, che non sono ritenuti tossicologicamente rilevanti e quindi non sono oggetto di questa valutazione, i Prodotti di SeleetaDNA secondo le indicazioni del produttore contengono il 5% w/w (o ital. p/p, nota del traduttore) di indicatore UV (Optical Brightener, ditta Magnacol Ltd ossia UVITEX NFW LIQ, ditta Ciba Speciality Chemicals Corporations), che alla luce UV rende visibile la traccia di DNA. UVITEX NFW LIQ contiene glicole 1,2-fenilico, CAS 107-21-1 (12 % w/w), e solfonato bifenil-distirilico (acido benzensulfonico, 2,2'-[(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyldi-2,1-ethenediyl]-bis-benzenesulfonic acid disodium salt, CAS 27344-41-8 (8.7 % w/w). Anche Optical Brightener secondo le indicazioni del produttore (ditta Magnacol Ltd) contiene glicole 1,2-etilenico (1%) nonché C.1.FBA 71 (Disodium 4,4'-bis[(4-anilino-6-morpholino-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbene-2,2'-disulphonate, CAS-Nr.16090-02-1). Il produttore non dà indicazioni circa il contenuto in C.I. FBA71.

### 2.2 Esposizione

#### SelectaDNA Markierungsflüssigkeit

Per la marcatura di oggetti con SelectaDNA Markierungsflüssigkeit si marcano soltanto piccole aree del oggetto di valore (ca. 1 - 25 cm<sup>2</sup>) con SeleetaDNA Markierungsflüssigkeit. Il contenuto di 30 ml è previsto per la marcatura di 50 oggetti, corrispondente a ca. 0.6 ml per oggetto. La sostanza asciuga entro 30 minuti lasciando una pellicola trasparente. Non si prevede alcun contatto con la cute. Per la valutazione di eventuali rischi si presume comunque una esposizione a 2 ml di SelectaDNA Markierungsflüssigkeit, corrispondente a ca. 0,1 ml di indicatore UV UVITEX NFW LIQ ossia 12 mg glicole 1,2-etilenico e 8.7 mg di solfonato bifenil-distirilico.

PD Dr. Angela Mally  
Fachtoxikologin DGPT  
Fachapothekerin für Toxikologie und Ökologie

#### SeleetaDNA Gel

L' utilizzo di SeleetaDNA Gel per la marcatura di oggetti prevede il trasferimento sulla pelle. Come per SelectaDNA Markierungsflüssigkeit per un uso corretto si marcano solo piccole aree (ca.  $1,25 \text{ cm}^2$ ) di un oggetto di valore ( $< 0,01 \text{ ml/cm}^2$ ); in caso di contatto con la pelle si può prevedere un trasferimento di  $< 0,25 \text{ ml}$ , corrispondente a  $0,0125 \text{ ml}$  di indicatore UV (Optical Brightener).

#### SeleetaDNA Spray

Per la marcatura di persone un rivelatore di movimento attiva una cosiddetta doccia-DNA che nebulizza il contenuto di un flacone di SelectaDNA Spray (70ml) entro 25 secondi. Il Kriminalistisches Institut Jena presume che una persona camminando non si trova per più di 1 secondo nella zona raggiunta dallo spray. In caso di uso corretto si prevede quindi un volume di 3 ml di spray, corrispondente a  $0,15 \text{ ml}$  di indicatore UV (Optical Brightener), che si distribuisce sul corpo e i vestiti della persona. Nel peggiore dei casi ("worst-case scenario") si dovrebbe presumere l'esposizione al intero contenuto del flacone, cioè  $70 \text{ ml}$ , corrispondente a  $3,5 \text{ ml}$  di indicatore UV (Optical Brightener). Un altro utilizzo previsto è quello mediante spruzzatore a mano. In caso di utilizzo corretto sono utilizzati ca.  $3 \text{ ml}$  (1 spruzzata), corrispondenti a  $0,15 \text{ ml}$  del indicatore UV. Con questo utilizzo dello spray è possibile il contatto con pelle e occhi ed eventualmente l'assunzione inalatoria e orale della sostanza.

Ai fini di una valutazione conservativa ai sensi della tutela della salute del consumatore si tiene conto sia delle proprietà irritanti per cute ed occhi sia della tossicità sistemica dopo assorbimento dermico, inalatorio e da ingestione. In seguito si presuppongono perciò i seguenti scenari di esposizione, basandosi - trascurando l'effettiva superficie di contatto e del assorbimento cutaneo - sul 100% della quantità di sostanze applicata e il PC (peso corporeo) di un adulto medio di  $70 \text{ kg}$  (v. anche tabella 1). Il produttore non dà indicazioni circa il contenuto di CI. FBA 71 nel indicatore UV (Optical Brightener). La idrosolubilità del CI. FBA 71 è bassa. Potendo però risultare aumentata dal glicole etilenico come mediatore di soluzione, ci si basa su una presunzione conservativa del 10% di C.I. FBA 71.

#### **A.** Contatto con un oggetto marcato con SeleetaDNA Markierungsflüssigkeit

$0,1 \text{ ml}$  indicatore UV UVITEXNFW LIQ

corrispondente a  $0,17 \text{ mg/kg}$  PC di glicole 1,2-etilenico e  $0,12 \text{ mg/kg}$  PC di solfonato bifenil-distirilico

#### **B.** Doccia\_DNA ossia spruzzata da spruzzatore a mano con utilizzo corretto nonché contatto con vari (10) oggetti marcati

$0,15 \text{ ml}$  Optical Brightener

corrispondente a  $0,02 \text{ mg/kg}$  PC di glicole 1,2-etilenico e  $0,2 \text{ mg/kg}$  PC di C.I. FBA71

#### **C.** Doccia-DNA con esposizione accidentale a tutto il contenuto di un flacone

$3,5 \text{ ml}$  Optical Brightener (worst-case scenario)

corrispondente a  $0,5 \text{ mg/kg}$  PC di glicole 1,2-etilenico e  $5 \text{ mg/kg}$  PC C.I. FBA71

PD Dr. Angela Mally  
Fachtoxikologin DGPT  
Fachapotheckerin für Toxikologie und Ökologie

### 2.3 Potenziale di rischio

#### **UVITEX NFW LIQ, ditta CibaSpeciality Chemicals Corporations**

UVITEX NFW LIQ è un liquido trasparente, ambrato con una densità di 1,185 g/cm<sup>3</sup> e un valore pH di 7,2. Contiene glicole 1,2-etilenico (12%) e solfonato bifenil-distirilico (8,7 %). Secondo il foglio dati di sicurezza del produttore il prodotto ha proprietà irritanti per gli occhi ma non irrita né sensibilizza la cute. La tossicità acuta orale è indicata con LD<sub>50</sub> (ratto) > 2000 mg/kg PC. Non ci sono indicazioni circa la tossicità dermale o inalatoria della preparazione.

#### **Solfonato bifenil-distirilico** (CAS27344-41-8)

(Acido benzensolfonico, 2,2'-([1,1'-bifenil]-4,4'-diildivinilen)bis(benzensolfonato) di disodio, FWA-5)

I studi sull'irritazione di occhi (coniglio, soluzione al 1%) e sulle proprietà sensibilizzanti la cute (cavia) non hanno evidenziato alcun effetto. La tossicità acuta è classificata come bassa (LD<sub>50</sub> orale (ratto) > 2000 mg/kg PC; LD<sub>50</sub> dermica (ratto) > 2000 mg/kg PC; LC<sub>50</sub> inalatoria (ratto) = 3,66 mg/L (3,66 µg/m<sup>3</sup>)). In uno studio di nutrimento (ratto) sulla tossicità cronica viene indicato un No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) di 190 mg/kg PC/giorno. Sulla base di studi in vitro e in vivo il composto viene classificato come non tossico per il genoma.

#### **Glicole 1,2-etilenico** (CAS107-21-1)

Il glicole 1,2-etilenico è un liquido incolore, vischioso con una densità di 1,11 g/cm<sup>3</sup>. La sua tossicità acuta è bassa (LD<sub>50</sub> orale (ratto) > 2000 mg/kg PC; LD<sub>50</sub> dermica (ratto) > 2000 mg/kg PC; LC<sub>50</sub> inalatoria (ratto) > 0,5 mg/L – nessuna letalità in esposizione inalatoria di 8 ore in atmosfera satura. In soluzione acquosa al 10% non provocava alcun effetto irritante sulla pelle. Un'irritazione degli occhi si poteva osservare dopo l'applicazione della sostanza non diluita ma non con una soluzione acquosa al 0,4%. In uno studio nutrizionale di 16 settimane eseguito su ratti è stato indicato un No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) di 71 mg/kg PC/giorno. Sulla base di studi in vitro e in vivo il composto viene classificato come non tossico per il genoma.

#### **Optical Brightener, Fa. Magnacol Ltd**

Optical Brightener è un liquido limpido, ambrato con densità relativa di 1,1. Essa contiene glicole 1,2-etilenico (1%) e C.I. FBA 71 senza indicazione di concentrazione. Secondo il foglio dati di sicurezza del produttore il prodotto è stato testato per proprietà irritanti per occhi e cute con esito negativo. La tossicità acuta viene indicata con LD<sub>50</sub> (ratto) > 2000 mg/kg PC. Mancano ulteriori informazioni e indicazioni sulla tossicità inalatoria.

#### **Glicole 1,2-etilenico** (CAS107-21-1)

(vedi sopra)

#### **C.I. FBA71** (CAS. 16090-02-1)

CI. FBA 71 (Disodium 4,4'-bis[(4-anilino-6-morpholino-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbene-2,2'-disulphonate) è classificato come non irritante agli occhi. La tossicità acuta orale ossia dermica

PD Dr. Angela Mally  
Fachtoxikologin DGPT  
Fachapothekerin für Toxikologie und Ökologie

viene indicata con LD<sub>50</sub> (topo, ratto) > 1000 mg/kg PC ossia LD<sub>50</sub> (ratto) > 2000 mg/kg PC. In uno studio di tossicità subacuta (28 d, orale) è stato trovato un NOAEL di 1000 mg/kg PC. I test in vitro della tossicità della sostanza sul genoma risultano negativi.

### **2.3 Caratterizzazione del rischio**

#### **Solfonato bifenil-distirilico**

Nel ambito di concentrazione utilizzato la sostanza non mostra effetti irritanti su cute e occhi. La parte assorbita attraverso la cute secondo stime conservative si presume essere del 1% (HERA Report, BGW) e quindi risulta trascurabile confrontata all'esposizione orale (0,12 mg/kg PC, Scenario A). La tossicità acuta del composto è bassa. Come punto di partenza per la valutazione del rischio in caso di esposizione ripetuta ci riferiamo al No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) per la tossicità cronica di 190 mg/kg PC/giorno. Nei confronti di questo dato l'esposizione stimata mostra un margine di sicurezza (Margin of Safety, MOS) di > 1500.

#### **Glicole 1,2-etilenico**

Nel ambito di concentrazione utilizzato la sostanza non mostra effetti irritanti su cute e occhi. La tossicità acuta del composto è bassa. Come punto di partenza per la valutazione del rischio in caso di esposizione ripetuta ci riferiamo al No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) per la tossicità subcronica di 71 mg/kg PC/giorno. L'esposizione stimata di max. 0,5 mg/kg PC (Scenario C) risulta quindi inferiore di un fattore di > 140 rispetto al NOAEL.

#### **C.I. FBA71**

La sostanza non mostra effetti irritanti su cute e occhi. La tossicità acuta è bassa. Come punto di partenza per la valutazione del rischio in caso di esposizione ripetuta ci riferiamo al No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) per la tossicità subacuta No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) di 1000 mg/kg PC/giorno. L'esposizione stimata di 0,2 mg/kg PC (Scenario B) ossia 5 mg/kg PC (Scenario C, worst case) risulta più bassa di un fattore di > 5000 ossia > 200 di quella del NOAEL.

PD Dr. Angela Mally  
 Fachtoxikologin DGPT  
 Fachapothekerin für Toxikologie und Ökologie

Tabella 1 Assunzione massima possibile di glicole 1,2-etilenico, C.I. FBA 71 e solfonato bifenil-distirilico in confronto con il No Observable Adverse Effect Levels (NOAEL) ottenuto da sperimentazione animale.

prodotto	volume applicato con utilizzo corretto	contenuto di indicatore UV (%)		contenuto nel indicatore UV (%)		contenuto nel prodotto finale			esposizione (mg/kg PC)			NOAEL (mg/kg PC)		
		UVTEX NFW LIQ	Optical Brightener	glicole 1,2-etilenico	solfonato bifenil-distirilico	C.I.FBA 71	glicole 1,2-etilenico	solfonato bifenil-distirilico	C.I. FBA 71	glicole 1,2-etilenico	solfonato bifenil-distirilico	C.I. FBA 71	glicole 1,2-etilenico	solfonato bifenil-distirilico
SelectaDNA Markierungsflüssigkeit	2 <sup>(A)</sup>	5,0	-	12,0	8,7	-	0,66	0,44	-	0,17	0,12	-	71	190
SelectaDNA Gel	0,25 2,5 <sup>(B)</sup>	-	5,0	1,0	-	10	0,05	-	0,5	0,002	-	0,02	71	190
SelectaDNA Spray	3 <sup>(B)</sup> 70 <sup>(C)</sup>	-	5,0	1,0	-	10	0,05	-	0,5	0,02	-	0,2	71	190
										0,5	-	5,0		

#### 2.4 Valutazione

Sulla base della stima di esposizione effettuata per gli indicatori UV contenuti nei prodotti SelectaDNA Markierungsflüssigkeit, SelectaDNA Gel e SelectaDNA Spray nonché delle loro componenti glicole 1,2-etilenico, C.I. FBA 71 e solfonato bifenil-distirilico sulla base dei dati disponibili, in caso di utilizzo corretto dal punto di vista tossicologico non si rilevano rischi acuti per la salute. Data la bassa esposizione in caso di utilizzo corretto e data la bassa tossicità sistemica dei composti sussiste un margine di sicurezza sufficiente anche in caso di esposizione ripetuta. Sulla base dei dati disponibili non si prevedono effetti irritanti locali (irritazione degli occhi e/o della pelle).

FIRMA (nota del traduttore)

PD Angela Mally

specialista in tossicologia DGPT (Società tedesca di farmacologia e tossicologia sperimentale e clinica)

Farmacista specializzata in tossicologia e ecologia

PD Dr. Angela Mally  
Fachtoxikologin DGPT  
Fachapothekerin für Toxikologie und Ökologie

## Letteratura

(1) IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) on High Production Volume Chemicals reported by European Industry in the frame of the European existing chemicals risk assessment programme. IUCLID Dataset on Existing Chemical 10 27344-41-8, CD-ROM Edition 2000.

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=dat>

(2) IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) on High Production Volume Chemicals reported by European Industry in the frame of the European existing chemicals risk assessment programme. IUCLID Dataset on Existing Chemical 10 16090-02-1, CD-ROM Edition 2000.

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=dat>

(3) IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) on High Production Volume Chemicals reported by European Industry in the frame of the European existing chemicals risk assessment programme. IUCLID Dataset on Existing Chemical 10 107-21-1, CD-ROM Edition 2000.

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=dat>

(4) Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products

Substance: Fluorescent Brightener FWA-S (CAS 27344-41-8) D R A F T, Version November, 2003

<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm?SUBIO=11>

(5) Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin.  
Stilbenderivate als Textilhilfsmittel und als Bestandteil von Waschmitteln  
Gesundheitliche Bewertung des BgW vom Oktober 2001

(6) Gibe Craniology: Chemicals Consumption - Material Safety Data Sheet - UNITEK NEW LIO