

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 1/14

Säkerhetsdatablad

Enligt bilaga II till REACH - Förordning 2015/830

AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och av företaget/entreprenör

1.1. Produktidentifiering

Produktnamn WINTERPAD

1.2. Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen och användningsområden som avråds

Avsedd användning Tassalva för skydd av trampdynor och huden mellan tårna.

1.3. Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Namn NEXTMUNE ITALY SRL
Fullständig adress Via G.B. Benzoni, 50
Distrikt och land 26020 Palazzo Pignano (CR)
ITALIEN
Tfn. +39 0373/982024
Fax: +39 0373/982025

den behöriga personens e-postadress

ansvarig för säkerhetsdatabladet regulatory.it@nextmune.com

1.4. Nödtelefonnummer

För brådska ärenden, kontakta

Giftinformationscentralen
(GIC) (mån-fre 9:00-17:00) 08-331231
(allmänt nödnummer - 24h) 112

AVSNITT 2. Faroidentifiering

2.1. Ämnets eller blandningens klassificering

Produkten är klassificerad som farlig i enlighet med bestämmelserna i (EG) förordningen 1272/2008 (CLP) (och efterföljande ändringar och tillägg).
Produkten kräver därför ett säkerhetsdatablad som uppfyller bestämmelserna i (EU) förordningen 2015/830.
Eventuell ytterligare information om hälso- och/eller miljörisker finns i avsnitten 11 och 12 i detta blad.

Faroklassificering och indikation:

Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

2.2. Etikettelement

Faromärkning i enlighet med EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) och efterföljande ändringar och tillägg.

Farosymboler:



Varningsord: --

Faroangivelser:

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 2/14

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

EUH208 Innehåller: Melaleuca viridiflora bladolja, Thymus vulgaris olja. Kan ge en allergisk reaktion.

Skyddsangivelser:

P305 + P351 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj noggrant med vatten i flera minuter.
P314 Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om du känner dig sjuk.
P102 Förvaras utom räckhåll för barn.
P273 Undvik utsläpp till miljön.

2.3. Andra risker

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inga PBT eller vPvB i procent $\geq$ än 0,1 %.
Produkten innehåller inga ämnen med hormonstörande egenskaper i koncentration $\geq$ 0,1%.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Icke relevant information

3.2. Blandningar

Innehåll:

Identification	x = Conc. %	Classification (EC) 1272/2008 (CLP)
Zinkoxid		
INDEX 030-013-00-7	$7 \leq x < 10,5$	Aquatic Chronic 1 H410 M=1
EC 215-222-5		
CAS 1314-13-2		
REACH Reg. 01-2119463881-32		
Thymus vulgaris olja		
INDEX -	$0,3 \leq x < 0,85$	Flam. Liq. 3 H226, Asp. Tox. 1 H304, Skin Corr. 1 H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Chronic 2 H411
EC 284-535-7		
CAS 8007-46-3		
REACH Reg. <1 tn anno		
Melaleuca viridiflora bladolja		
INDEX -	$0,1 \leq x < 0,25$	Flam. Liq. 3 H226, Asp. Tox. 1 H304, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Chronic 2 H411
EC 310-217-5		
CAS 8014-68-4		
REACH Reg. 01-2120121078-65		

Den fullständiga ordalydelsen av riskfraser (H-fraser) finns i avsnitt 16 i bladet.

AVSNITT 4. Första hjälpen

4.1. Beskrivning av första hjälpen

Inga skadehändelser för den personal som är behörig att använda produkten har rapporterats. Följande allmänna åtgärder ska vid behov tillämpas:

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 3/14

INANDNING: Flytta till fri luft. Om patienten slutar andas ska artificiell andning ges. Sök läkarhjälp.
FÖRTÄRING: Sök läkarhjälp. Framkalla kräkning endast om läkaren anger detta. Ge inte något via munnen till en medvetslös person.
ÖGON och HUD: Tvätta med rikligt med vatten. Vid bestående irritation, sök läkarhjälp.

4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Specifik information om symtom och effekter orsakade av produkten är okänd.

4.3. Indikation om eventuell omedelbar läkarvård och särskild behandling som behövs

Ikke tillgänglig information

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Brandsläckningsmedel

LÄMPLIG BRANDSLÄCKNINGSSUTRUSTNING
Brandsläckningsutrustningen ska vara av konventionell typ: koldioxid, skum, pulver och vattenspray.
OLÄMPLIG BRANDSLÄCKNINGSSUTRUSTNING
Ingen särskild.

5.2. Särskilda faror som härrör från ämnet eller blandningen

FAROR SOM ORSAKAS AV EXPONERING VID BRAND
Andas inte in förbrända produkter.

5.3. Råd till brandmän

ALLMÄN INFORMATION
Använd vattenstrålar för att kyla behållarna för att förhindra produktnedbrytning och utveckling av ämnen som kan vara farliga för hälsan. Använd alltid full brandskyddsutrustning. Samla upp släckvatten för att förhindra att det rinner ut i avloppssystemet. Kassera förorenat vatten som använts för släckning och rester av branden i enlighet med tillämpliga bestämmelser.
SÄRSKILD SKYDDSSUTRUSTNING FÖR BRANDMÄN
Normala brandsläckningskläder, dvs. brandsläckningssats (SS-EN 469), handskar (SS-EN 659) och stövlar (HO-specifikation A29 och A30) i kombination med en självförsörjande tryckluftsapparat med öppen krets (SS-EN 137).

AVSNITT 6. Oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödförfaranden

Blockera läckaget om det inte finns någon fara.
Använd lämplig skyddsutrustning (inklusive personlig skyddsutrustning som anges i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personliga kläder. Dessa indikationer gäller både för personal som hanterar bearbetning och för dem som deltar i nödförfaranden.

6.2. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Produkten får inte tränga in i avloppssystem eller komma i kontakt med ytvatten eller grundvatten.

6.3. Metoder och material för lagring och rengöring

Samla upp produkten som läckt i en lämplig behållare. Bedöm kompatibiliteten hos den behållare som ska användas i enlighet med avsnitt 10. Absorbera resten med inert absorberande material.
Se till att platsen där läckaget förekommer är väl luftad. Förorenat material ska skaffas bort i enlighet med bestämmelserna i punkt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Eventuell information om personligt skydd och bortskaffande finns i avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantera och förvara

7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Innan du hanterar produkten ska du läsa alla andra avsnitt i detta säkerhetsdatablad. Undvik läckage av produkten till miljön. Ät, drick eller rök inte under användning. Tvätta händerna efter användning.

7.2. Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvara produkten i tydligt märkta behållare. Förvara behållarna förseglade, på en väl ventilerad plats, borta från direkt solljus.

7.3. Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen annan användning än den som anges i avsnitt 1.2 i detta säkerhetsdatablad är tillåten.

AVSNITT 8. Exponeringskontroller/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Regelreferenser: TLV-ACGIH ACGIH 2021

ZINKOXID					
Tröskelvärde					
Typ	Land	TWA/8t		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		2		10	

Oral
DNELoral Zn löslig = 50 mg Zn/dag (0,83 mg Zn/kg kroppsvikt/dag)
DNELoral Zn olöslig = 50 mg Zn/dag (0,83 mg Zn/kg kroppsvikt/dag)
Dermal
Dermal DNEL löslig Zn = 500 mg Zn/day (8,3 mg Zn/kg kroppsvikt/day)
DNELoral Zn olöslig = 5000 mg Zn/dag (83 mg Zn/kg kroppsvikt/dag)
Inandning (arbetare)
DNELinhalation löslig Zn (arbetare) = 1 mg Zn/m3
DNELinhalation olöslig Zn (arbetare) = 5 mg Zn/m3
Inandning (konsumenter)
DNELinhalation löslig Zn (konsumenter) = 1,3 mg Zn/m3
DNELinhalation olöslig Zn (konsumenter) = 2,5 mg Zn/m3

Förteckning:
(C) = HÖGSTA NIVÅ, INHAL = Inhalationsfraktion, RESP = Inandningsbar fraktion, THORA = Bröstkorgsfraktion.

8.2. Exponeringskontroller

Efterlev de säkerhetsåtgärder som vanligtvis tillämpas vid hantering av kemikalier.

HANDSKYDD
Inget krävs.

HUDSKYDD
Inget krävs.

ÖGONSKYDD
Inget krävs.

ANDNINGSSKYDD
Inget krävs.

MILJÖMÄSSIGA EXPONERINGSKONTROLLER
De utsläpp som skapas under tillverkningsprocesser, inklusive de utsläpp som skapas av ventilationsutrustningen bör kontrolleras för att säkerställa överensstämmelse med miljöstandarder.
Produkterster får inte skaffas bort urskillningslöst med avloppsvatten eller genom dumpning i vattenvägar.

AVSNITT 9. Fysiska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Fast egendom	Värde
Fysiskt tillstånd	Fast pasta
Färg	Vit
Odör	Karakteristisk terpenlukt
Smält- eller fryspunkt	Fryspunkt: < -18°C
Initial kokpunkt	Inte tillgänglig
Brandfarlighet	Inte tillgänglig
Lägsta explosionsgränsen	Inte explosivt eftersom det inte innehåller explosiva ämnen
Övre explosionsgräns	Inte explosivt eftersom det inte innehåller explosiva ämnen
Flampunkt	Inte tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inte tillgänglig
pH	Inte tillgänglig
Kinematisk viskositet	Inte tillgänglig
Dynamisk viskositet	>3000 cP (20°C)
Löslighet	Inte tillgänglig
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Inte tillgänglig
Ångtryck	Inte tillgänglig
Densitet och/eller relativ täthet	>6000 cP
Relativ ångdensitet	Inte tillgänglig
Partiklarnas egenskaper	Inte tillämpbar

9.2. Övrig information

Ikke tillgänglig information

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Det finns inga särskilda risker för reaktion med andra ämnen under normala användningsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid normal användning och förvaring.

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 6/14

10.3. Möjlighet till farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner förutses under normala användnings- och lagringsförhållanden.

10.4. Tillstånd som ska undvikas

Ingen särskild. De vanliga försiktighetsåtgärder som används för kemikalier bör respekteras.

10.5. Icke kompatibla material

ZINKOXID: starka syror, starka oxidanter, starka alkalier.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

ZINKOXID: Irriterande gaser/ångor, Giftiga gaser/ångor.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

Enligt för närvarande tillgängliga uppgifter har denna produkt ännu inte orsakat hälsoskador. Hur som helst måste den hanteras i enlighet med god industriell praxis.

11.1. Information om toxikologiska effekter

Uppgifter gällande blandningen:
Metabolism, toxikokinetik, verkningsmekanism och annan information
Informationen är inte tillgänglig

Information om sannolika exponeringsvägar
Informationen är inte tillgänglig

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av kort- och långtidsexponering
Informationen är inte tillgänglig

Interaktiva effekter
Informationen är inte tillgänglig

AKUT FÖRGIFTNING
ATE (Inandning) av blandningen: Ej klassificerad (ingen signifikant komponent)
ATE (oralt) av blandningen: Ej klassificerad (ingen signifikant komponent)
ATE (dermal) av blandningen: Ej klassificerad (ingen signifikant komponent)

HUDFRÄTNING / IRRITATION
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

ALLVARLIG ÖGONSKADA/IRRITATION
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

ANDNINGS- ELLER HUDSENSIBILISERING
Kan ge en allergisk reaktion.
Innehåller: Melaleuca viridiflora bladolja, Thymus vulgaris olja.

MUTAGENICITET AV KÖNSCELLER
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

CARCINOGENICITET
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 7/14

REPRODUKTIV TOXICITET
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

STOT - ENKEL EXPONERING
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

STOT - UPPREPPAD EXPONERING
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

ASPIRATIONSRIK
Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

Uppgifter gällande blandningens farliga ämnen:

ZINKOXID
AKUT TOXICITET
ORAL råtta: LD50 = 15 000 mg/kg Löser (1972)
ORAL råtta: LD50> 5 000 mg/kg Löser (1977)
INANDNING (damm och dimma) Råtta: LC50 (4t)> 5,7 mg/l Klimisch et al. (1982)
Med LD50-värden högre än 2 000 mg/kg kroppsvikt visar lösliga föreningar som ZnO (LD50 mellan 5 000 och 15 000 mg/kg) en låg grad av akut oral toxicitet som inte leder till klassificering.
ZnO har låg akut inhalationstoxicitet (LC50 (4t)> 5,7 mg/l) vilket inte leder till en klassificering.
Irritation/korrosion
Kutan: icke-irriterande (Löser, 1977; Lansdown, 1991)
Okulär: icke-irriterande (Van Huygevoort, 1999e; Thijssen, 1978; Löser, 1977)
Andningsvägar: icke-irriterande (Klimisch et al., 1982)
Ökad medvetenhet
Inga kända sensibiliserande effekter (Van Huygevoort de 1999 g, h)
Mutagenitet i könsceller
Det finns ingen biologiskt relevant genotoxisk aktivitet (korsläsning med Zn-föreningar; ingen klassificering av mutagenitet krävs) (kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för zinkoxid 2010).
Cancerframkallande
Det finns inga experimentella eller epidemiologiska bevis som motiverar en klassificering av zinkföreningar som cancerframkallande (korsläsning med Zn-föreningar; ingen klassificering som cancerframkallande krävs). (Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för zinkoxid från 2010).
Reproduktionstoxicitet
Det finns inga experimentella eller epidemiologiska bevis som motiverar en klassificering av zinkföreningar som reproduktions- eller utvecklingstoxiska (korsläsning med Zn-föreningar; ingen klassificering som reproduktionstoxisk krävs) (kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för zinkoxid från 2010).
Specifik organotoxicitet (STOT) - enstaka exponering
Det finns otillräckliga experimentella eller epidemiologiska bevis för specifik organotoxicitet (enstaka exponering; STOT-SE) (utan klassificering) (Heydon och Kagan, 1990; Gordon et al., 1992; Mueller och Seger, 1985 [Anges i kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för zinkoxid från 2010]).
Specifik organotoxicitet (STOT) - upprepad exponering
Det finns otillräckliga experimentella eller epidemiologiska bevis för specifik organotoxicitet (upprepad exponering; STOT-RE) (utan klassificering) (Lam et al., 1985, 1988; Conner et al., 1988 [Anges i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) för zinkoxid från 2010]).
Fara för aspiration: Inte tillgänglig

THYMUS VULGARIS OLJA
AKUT FÖRGIFTNING
Eterisk olja av vit timjan
LD50 (oral): 2840 mg/kg
HUDFRÄTNING / HUDIRRITATION
Frätande på huden
ALLVARLIG ÖGONSKADA/ÖGONIRITATION
Orsakar allvarliga ögonskador
ANDNINGS- ELLER HUDSENSIBILISERING
Hudsensibiliserande
MUTAGENICITET PÅ KÖNSCELLER
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
CARCINOGENICITET
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
REPRODUKTIONSTOXICITET
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
SPECIFIK MÅLORGANTOXICITET (STOT) - ENKEL EXPONERING
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 8/14

SPECIFIK MÅLORGANTOXICITET (STOT) - UPPREPPAD EXPONERING
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
FARA VID ASPIRATION
Giftigt vid aspiration

MELALEUCA VIRIDIFLORA BLADOLJA
AKUT FÖRGIFTNING
LD50 (oral): 2500 mg/kg
HUDFRÄTNING / HUDIRRITATION
Orsakar hudirritation
ALLVARLIG ÖGONSKADA/ÖGONIRRITATION
Orsakar allvarlig ögonirritation
ANDNINGS- ELLER HUDSENSIBILISERING
Hudsensibiliserande
MUTAGENICITET PÅ KÖNSCELLER
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
CARCINOGENICITET
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
REPRODUKTIONSTOXICITET
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
SPECIFIK MÅLORGANTOXICITET (STOT) - ENKEL EXPONERING
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
SPECIFIK MÅLORGANTOXICITET (STOT) - UPPREPPAD EXPONERING
Den uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass
FARA VID ASPIRATION
Giftigt vid aspiration

11.2. Information om andra faror

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inte ämnen som är listade i de europeiska huvudlistorna över potentiella eller misstänkta hormonstörande ämnen med hälsoeffekter för människor under utvärdering.

AVSNITT 12. Ekologisk information

Denna produkt är farlig för miljön och giftig för vattenlevande organismer. På lång sikt har den negativa effekter på vattenmiljön.
12.1. Toxicitet

ZINKOXID
Akut toxicitet i vattenmiljö
Databasen över akut toxicitet för zink i vatten innehåller data för 11 standardarter som erhållits under standard testförhållanden vid olika pH-värden och hårdheter. Eftersom omvandlingen/upplösningen av zinkmetall beror på pH-värdet behandlades de tillgängliga uppgifterna om akut toxicitet i vattenmiljö separat för två olika pH-områden. Den fullständiga analysen av dessa data finns i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).
Referensvärdena för akut toxicitet i vatten, baserade på lägsta EC50-värden som observerats från databaser som motsvarar olika pH-värden och uttryckta som koncentration av Zn ++ joner, är de följande:
- För pH <7: 0,413 mg Zn ++/l (48 timmar - test Ceriodaphnia dubia, i enlighet med US EPA 821-R-02-012 standard testprotokoll; referens: Hyne et al., 2005)
- För pH> 7-8.5: 0,136 mg Zn ++/l (72 timmar - test Selenastrum capricornutum (= Pseudokirchneriella subcapitata) i enlighet med OECD 201 standardprotokoll; referens: Van Ginneken, 1994)
Som framgår av tester för omvandling/upplösning (T/D) i enlighet med OECD-direktiv är zinkoxid mindre löslig än lösliga zinkföreningar. Genom att tillämpa molekylviktskorrigering och T/D-testresultat (kemikaliesäkerhetsrapport (CSR)) baseras de specifika referensvärdena för akut toxicitet i vattenmiljö för zinkoxid på lösningskapaciteten hos 62 % av pulvret plus tunna enligt den mest konservativa uppskattningen av 1 mg/l vid pH 8 (RA zinkoxid, ECB 2008):
- För pH <7: 0,67 mg Zn/l (48 timmar - test Ceriodaphnia dubia; se ovan).
- För pH> 7-8.5: 0,21 mg Zn/l (72 timmar - test Selenastrum capricornutum; se ovan).
M-faktor: 1
Kronisk toxicitet i vattenmiljö: sötvatten
Databasen över kronisk toxicitet i vattenmiljö för zink innehåller NOEC/EC10-värden av hög kvalitet för 23 arter (8 taxonomiska grupper) som erhållits under olika förhållanden. Dessa uppgifter, som specificeras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), har sammanställts i en känslighetsfördelning för arterna, med början från vilken PNEC (uttryckt som koncentration av Zn ++ joner) härleds. Denna PNEC är ett mervärde, dvs. det aggregerar med zinkens föregångare i vattnet (se avsnitt 8.1.2).
Det allmänna referensvärdet för kronisk toxicitet i vattenmiljön på grund av Zn ++ jon (relevant för pH> 7-8,5) baseras på de lägsta NOEC/EC10-värdena för arten i databasen över kroniska effekter på vattenmiljön. Värdet anges som det geometriska medelvärdet av 34 NOEC/EC10-värden som erhållits för standardarten Pseudokirchneriella subcapitata (encelliga alger) och uttrycks som koncentrationen av Zn ++ jonen: 19 µg Zn/l (kemikaliesäkerhetsrapport

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 9/14

för zinkoxid, 2010)

Referensvärdet för kronisk toxicitet i vattenmiljön vid pH 6 beräknades från samma databas över kronisk ekotoxicitet för standardarter på varje taxonomisk nivå (alger, ryggradslösa djur och fiskar) för vilka modeller för biotillgänglighet finns tillgängliga och välja det lägsta värdet av de taxonomiska grupperna enligt följande:

- För alger är NOEC för BLM-arten *Pseudokirchneriella subcapitata* den lägsta av SSD:erna vid pH 8 (19 µg/l - se ovan). Detta värde motsvarar vatten med pH-värde 8, hårdhet 24 mg CaCO₃/l och DOC 2,0 mg/l. Med BML beräknades ett NOEC-värde på 142 µg/l för dessa arter vid pH 6 (andra vattenförhållanden gav samma resultat).
- För ryggradslösa djur ger BML *Daphnia magna* ett genomsnittligt pH-värde på 8 på 98 µg/l, vilket motsvarar vatten med pH-värde 8, hårdhet 24 mg CaCO₃/l och DOC 1,2 mg/l. För *Daphnia magna* BLM förväntas en NOEC på 82 µg/l vid pH-värde 6 (lika med andra vattenförhållanden).
- För *Oncorhynchus Mykiss* är arteernas genomsnitt vid pH-värde 8 146 µg/l (hårdhet 45 mg/l, DOC 2 mg/l). Med motsvarande BLM ger fisk ett NOEC-värde på 146 µg/l vid pH-värde 6 (samma vid andra förhållanden).

Med utgångspunkt från denna analys fastställdes referensvärdet för den kroniska effekten på vattenmiljön för zink vid pH-värde 6 till 82 µg Zn/l (*Daphnia magna*) (kemikaliesäkerhetsrapport för zinkoxid, 2010).

De specifika referensvärdena för kronisk toxicitet i vattenmiljö för zinkoxid beräknas genom att tillämpa korrigeringen för molekylviktskvoten ZnO/Zn (81,4/65,4 = 1,25). Denna molekylviktskorrigering tillämpas, eftersom det inte finns några tecken på omvandling/upplösning under 28 dagars ZnO (även med tanke på Zn:s löslighet i ZnO efter 8 dagar).

- För pH 6 - <7: 0,082 mg Zn/l x 1,25 = 102,1 µg/l (*Pseudokirchneriella subcapitata*).
- För pH > 7 - 8,5: 0,019 mg Zn/l x 1,25 = 23,8 µg/l (*Daphnia magna*).

För att fastställa klassificeringen av kroniska effekter på vattenmiljön enligt det andra ATP-kriteriet i CLP är det dessutom nödvändigt att överväga om ämnet är snabbt nedbrytbart eller inte.

Begreppet "nedbrytbarhet" har utvecklats för organiska ämnen och är inte tillämpligt på oorganiska ämnen som zink. Som en alternativ tillämpning för att utvärdera "nedbrytbarheten" har begreppet "eliminering av vattenpelare" utvecklats som utvärderar om en viss metalljon finns kvar i vattenpelaren efter att den har tillsatts (och därför kan ha kroniska effekter) eller snabbt elimineras från vattenpelaren. Detta begrepp, "snabb eliminering av vattenpelaren" (definierat som > 70 % eliminerat på 28 dagar) anses vara likvärdigt med "lättnedbrytbar". Den snabba elimineringen av zink från vattenpelaren är dokumenterad (kemikaliesäkerhetsrapport för zinkoxid 2012). Zink och zinkföreningar anses följaktligen vara likvärdiga med "lättnedbrytbar" vid klassificering av kroniska effekter på vattenmiljön.

M-faktor = 1

Kronisk toxicitet i vattenmiljö: havsvatten

Databasen över kronisk toxicitet i vattenmiljö för zink innehåller NOEC/EC10-värden av hög kvalitet för 39 arter (9 taxonomiska grupper) som erhållits under olika förhållanden. Dessa uppgifter, som specificeras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), har sammanställts i en känslighetsfördelning för arterna, med början från vilken PNEC (uttryckt som koncentration av Zn ++ joner) härleds. Denna PNEC är ett mervärde, dvs. det aggregerar med zinkens föregångare i vattnet (se avsnitt 8.1.2).

Sedimenttoxicitet

Den kroniska toxiciteten hos zink för organismer i sötvattensediment bedömdes från en databas som innehåller högkvalitets NOEC/EC10-värden för sju bentiska arter som samlats in under olika förhållanden. Dessa uppgifter, som specificeras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), har sammanställts i en känslighetsfördelning för arterna, med början från vilken PNEC (uttryckt som koncentration av Zn ++ joner) härleds. Denna PNEC är ett mervärde, dvs. det förenas med zinkens föregångare i vattnet.

För havssediment erhöles PNEC med hjälp av en uppskattning av fördelningen vid jämvikt (se avsnitt 8.1.2).

Marktoxicitet

Den kroniska toxiciteten hos zink för markorganismer bedömdes från en databas som innehåller högkvalitets NOEC/EC10-värden för 18 växtarter, 8 ryggradslösa djurarter och 17 mikrobiella processer som erhöles under olika förhållanden. Dessa uppgifter, som specificeras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), har sammanställts i en känslighetsfördelning för arterna, med början från vilken PNEC (uttryckt som koncentration av Zn ++ joner) härleds. Denna PNEC är ett mervärde, dvs. det aggregerar med zinkens föregångare i vattnet (se avsnitt 8.1.2).

Toxicitet för mikroorganismer i IDAR

PNEC för IDAR erhöles genom att tillämpa en bedömningsfaktor med det lägsta relevanta toxicitetsvärdet: 5,2 mg Zn/l (Dutka et al., 1983).

MELALEUCA VIRIDIFLORA BLADOLJA
LC50 FISH 280 - 60 930 µg/L 96h
EC50 FISK 179 µg/L 96h
EC50 KRÄFTDYR 307 - 100 000 µg/L 96h
EC50 ALGER 2,43 mg/L 72h
EC50 - Alger / vattenväxter 2,43 mg/l/72h

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

ZINKOXID

Zink är ett grundämne och som sådant är persistenskriteriet inte relevant för metall och dess oorganiska föreningar på samma sätt som för organiska ämnen. En analys av elimineringen av zink, med början i vattenpelaren, presenterades som substitut för persistens. Den snabba elimineringen av zink med början vattenpelaren är dokumenterad i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). Varken zink eller zinkföreningar uppfyller således detta kriterium.

THYMUS VULGARIS OLJA: inte snabbt nedbrytbart
MELALEUCA VIRIDIFLORA BLADOLJA: snabbt nedbrytbar

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 10/14

12.3. Bioackumuleringspotential

ZINKOXID
Zink är en naturlig, nödvändig beståndsdel för optimal tillväxt och utveckling av alla levande organismer, inklusive människor. Alla levande organismer har homeostasmekanismer som aktivt reglerar upptagningen av zink och absorptionen/utsöndringen av kroppen. Tack vare denna reglering bioackumuleras inte zink och zinkföreningar eller biomagnifieras.

12.4. Rörlighet i mark

ZINKOXID
För zink (som för andra metaller) beskrivs transport och distribution i de olika delarna av miljön, t.ex. vatten (upplöst fraktion, fraktion bunden till suspenderad materia), jord (fraktion bunden eller bildar komplex med jordpartiklar, vattenfraktionen i jordens porer...) och kvantifieras med hjälp av metallens fördelningskoefficient mellan dessa olika fraktioner. I kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) tillämpades en fördelningskoefficient för fast vatten på 158,5 l/kg (logaritmiskt värde 2,2) för zink i jord (kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för zinkoxid från 2010).

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Baserat på tillgängliga uppgifter innehåller produkten inte PBT eller vPvB i procent $\geq 0,1$ %.

12.6. Endokrina störande egenskaper

Baserat på tillgängliga data innehåller produkten inte ämnen som är listade i de europeiska huvudlistorna över potentiella eller misstänkta hormonstörande ämnen med miljöeffekter under utvärdering.

12.7. Andra negativa effekter

Informationen är inte tillgänglig

AVSNITT 13. Överväganden om bortskaffande

13.1. Metoder för avfallshantering

Återanvänd när det är möjligt. Produktrester bör anses som särskilt farligt avfall. Risknivån för avfall som innehåller denna produkt bör utvärderas i enlighet med gällande bestämmelser.
Bortskaffandet måste utföras av ett auktoriserat avfallshanteringsföretag, i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.
Transport av avfall kan vara föremål för ADR-restriktioner.
FÖRORENAD FÖRPACKNING
Förorenade förpackningar ska återvinnas eller skaffas bort i enlighet med nationella bestämmelser om avfallshantering.

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1. FN-nummer

ADR / RID, IMDG, IATA:	3082
ADR / RID:	I enlighet med den särskilda bestämmelsen 375 är inte denna produkt föremål för ADR-bestämmelserna när den förpackas i kärl med en kapacitet på ≤ 5 kg eller 5 liter.
IMDG:	I enlighet med avsnitt 2.10.2.7 i IMDG-koden är inte denna produkt föremål för IMDG-kodens bestämmelser, när den förpackas i kärl med en kapacitet på ≤ 5 kg eller 5 liter.
IATA:	I enlighet med SP A197 är denna produkt inte föremål för IATA:s regler för farligt gods när den är förpackad i kärl med en kapacitet på ≤ 5 kg eller 5 liter.

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 11/14

14.2. FN:s egna transportnamn

ADR / RID:	MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (ZINKOXID)
IMDG:	MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (ZINKOXID)
IATA:	MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (ZINKOXID)

14.3. Transportriskklass(er)

ADR / RID:	Klass: 9	Etikett: 9
IMDG:	Klass: 9	Etikett: 9
IATA:	Klass: 9	Etikett: 9



14.4. Packningsgrupp

ADR / RID, IMDG, IATA:	III
------------------------	-----

14.5. Miljöfara

ADR / RID:	Miljöfarligt
IMDG:	Havsförorening
IATA:	Miljöfarligt



14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR / RID:	HIN - Kemler: 90	Begränsade mängder: 5 L	Tunnelrestriktionskod: (-)
	Särskild bestämmelse: 274, 335, 375, 601		
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Begränsade mängder: 5 L	
IATA:	Frakt:	Maximal mängd: 450 L	Förpackningsinstruktioner: 964
	Passagerare:	Maximal mängd: 450 L	Förpackningsinstruktioner: 964
	Särskild bestämmelse:	A97, A158, A197, A215	

14.7. Sjötransport i bulk enligt IMO-instrument

Ikke relevant information

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 12/14

AVSNITT 15. Regulatorisk information

15.1. Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning som är specifika för ämnet eller blandningen

Seveso kategori - Direktiv 2012/18/EG: E2

Begränsningar avseende produkten eller innehållande ämnen i enlighet med bilaga XVII i EG-förordningen 1907/2006

Ingen

Produkt

Punkt 3 - 40

Innehållna ämnen

Punkt 75

Ämnen i kandidatlistan (artikel 59 REACH)

Baserat på tillgängliga uppgifter innehåller produkten inte några SVHC i procent ≥ 0,1 %.

Ämnen som kräver godkännande (bilaga XIV REACH)

Ingen

Ämnen som omfattas av exportrapportering i enlighet med EG-förordningen 649/2012:

Ingen

Ämnen som omfattas av Rotterdamkonventionen:

Ingen

Ämnen som omfattas av Stockholmskonventionen:

Ingen

Sjukvårdskontroller

Icke tillgänglig information

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för preparatet/för de ämnen som anges i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Övrig information

Faroanvisningar (H) som nämns i avsnitt 2-3 i bladet:

Flam. Liq. 3	Brandfarlig vätska, kategori 3
Asp. Tox. 1	Aspirationsrisk, kategori 1
Skin Corr. 1	Hudfrätning, kategori 1
Eye Irrit. 2	Ögonirritation, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudirritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 1
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 2
H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H304	Kan vara dödligt vid förtäring och kommer ner i luftvägarna.
H314	Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315	Orsakar hudirritation.
H317	Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 13/14

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

- FÖRTECKNING:
- ADR: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
 - CAS-NUMMER: Chemical Abstract Service-nummer
 - EC50: Effektiv koncentration (krävs för att inducera en 50 % effekt)
 - CE-NUMMER: Identifikation i ESIS (europeiska ämnesarkivet)
 - CLP: EG-förordning 1272/2008
 - DNEL: Härledd nolleffektnivå
 - EmS: Nödschema
 - GHS: Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
 - IATA DGR: Internationella lufttransportorganisationens förordning om farligt gods
 - IC50: Immobiliseringskoncentration 50 %
 - IMDG: Internationella sjöfartskoden för farligt gods
 - IMO: Internationella sjöfartsorganisationen
 - INDEXNUMMER: Identifikation i bilaga VI till CLP
 - LC50: Dödlig koncentration 50 %
 - LD50: Dödlig dos 50 %
 - OEL: Exponering av arbetstagare
 - PBT: Bestående bioackumulerande och toxisk enligt REACH-förordningen
 - PEC: Förväntad miljökoncentration
 - PEL: Förväntad exponeringsnivå
 - PNEC: Förväntad nolleffektkoncentration
 - REACH: EG-förordning 1907/2006
 - RID: Förordning om internationell järnvägstransport av farligt gods
 - TLV: Tröskelvärde
 - TLV-HÖGSTA NIVÅ: Koncentration som inte bör överskridas vid någon exponering av arbetstagare.
 - TWA STEL: Gränsvärde för kortvarig exponering
 - TWA: Tidsvägd genomsnittlig exponeringsgräns
 - VOC: Flyktig organisk förening
 - vPvB: Mycket långlivad och mycket bioackumulerande enligt REACH-förordningen
 - WGK: Vattenriskklasser (tyska).

ALLMÄN BIBLIOGRAFI

1. Europaparlamentets förordning (EG) 1907/2006 (REACH).
2. Europaparlamentets förordning (EG) 1272/2008 (CLP).
3. Förordning (EU) 2020/878 (II bilaga till REACH-förordningen)
4. Europaparlamentets förordning (EG) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Europaparlamentets förordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europaparlamentets förordning (EU) 618/2012 (III Atp. CLP)
7. Europaparlamentets förordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europaparlamentets förordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europaparlamentets förordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europaparlamentets förordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europaparlamentets förordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Förordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Förordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Förordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Förordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegerad förordning (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Förordning (EU) 2019/1148
18. Delegerad förordning (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegerad förordning (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegerad förordning (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegerad förordning (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Delegerad förordning (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- Merck Index. - 10:e upplagan
- Hantering av kemikaliesäkerhet
- INRS - Fiche Toxicologique (toxikologiskt blad)
- Patty - Industriell hygien och toxikologi
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- IFA GESTIS webbplats
- Echas webbplats

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 2
	WINTERPAD	Av den 6 september 2023 Utskriven den 6 september 2023 Sida nr. 14/14

- Databas över SDS-modeller för kemikalier - Hälso- och sjukvårdsministeriet och ISS (Istituto Superiore di Sanità) – Italien

- Merck-indexet. - 10:e upplagan

- Hantera kemikaliesäkerhet

- INRS - Fiche Toxicologique (giftinformationsblad)

- Patty - Industriell hygien och toxikologi

- N.I. Sax - Farliga egenskaper hos industriella material-7, 1989 utgåva

- IFA GESTIS webbplats

- ECHA:s webbplats

- Databas över säkerhetsdatabladmodeller för kemikalier - Hälso- och sjukvårdsministeriet (Istituto Superiore di Sanità) - Italien

Anmärkning för användare:

Informationen i det här bladet grundar sig på vår egen kunskap vid den senaste versionens datum. Användare måste verifiera lämpligheten och noggrannheten av den information som tillhandahålls enligt varje specifik användning av produkten.

Detta dokument får inte anses som en garanti för någon specifik produktens egenskap.

Användningen av denna produkt är inte föremål för vår direkta kontroll och därför måste användarna, på eget ansvar, följa gällande lagar och förordningar om hälsa och säkerhet. Tillverkaren befrias från allt ansvar som härrör från felaktig användning.

Ge utsedd personal en lämplig utbildning om hur man använder kemikalier.

BERÄKNINGSMETODER FÖR KLASSIFICERING

Kemiska och fysiska faror: Produktklassificeringen erhålls från de kriterier som fastställs i del 2 i bilaga I till CLP-förordningen. Uppgifter för utvärdering av kemiska-fysiska egenskaper redovisas i avsnitt 9.

Hälsorisker: Produktklassificeringen grundar sig på beräkningsmetoder enligt del 3 i bilaga I till CLP, om inte annat fastställs i avsnitt 11.

Miljöfara: Produktklassificeringen grundar sig på beräkningsmetoder enligt del 4 i bilaga I till CLP, om inte annat fastställs i avsnitt 12.

Ändringar av tidigare recension:

Följande avsnitt har ändrats:

02 / 03 / 04 / 07 / 09 / 11 / 14 / 16