

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 1/14

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **WINTERPAD**

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
Descrizione/Utilizzo **POMATA PER LA PROTEZIONE DEGLI SPAZI INTERDIGITALI E DEI CUSCINETTI PLANTARI.**
Uso esterno. Uso veterinario.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Ragione Sociale **NEXTMUNE ITALY SRL**
Indirizzo **Via G.B. Benzoni, 50**
Località e Stato **26020 Palazzo Pignano (CR)**
ITALIA
tel. 0373/982024
fax 0373/982025

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza **regulatory.it@nextmune.com**

1.4. Numero telefonico di emergenza
Per Numeri telefonici dei principali Centri Antiveleni italiani (attivi 24/24 ore)

informazioni urgenti rivolgersi a	Ospedale	Città	Indirizzo	CAP	Telefono
	CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Roma	Piazza Sant'Onofrio, 4	00165	06-68593726
	Az. Osp. Univ. Foggia	Foggia	V.le Luigi Pinto, 1	71122	800183459
	Az. Osp. "A. Cardarelli"	Napoli	Via A. Cardarelli, 9	80131	081-5453333
	CAV Policlinico "Umberto I"	Roma	V.le del Policlinico, 155	161	06-49978000
	CAV Policlinico "A. Gemelli"	Roma	Largo Agostino Gemelli, 8	168	06-3054343
	Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica	Firenze	Largo Brambilla, 3	50134	055-7947819
	CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Pavia	Via Salvatore Maugeri, 10	27100	0382-24444
	Osp. Niguarda Ca' Granda	Milano	Piazza Ospedale Maggiore,3	20162	02-66101029
	Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Bergamo	Piazza OMS, 1	24127	800883300
	Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1	37126	800011858

Numero telefonico di emergenza aziendale: 0373/982024 - supporto esclusivamente tecnico (orario 08:30/12:30 – 13:30/17:30, dal lunedì al giovedì; orario 08:30 – 14:00, venerdì)

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 2/14

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.
 Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq$ 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Informazione non pertinente

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
ZINCO OSSIDO		
CAS 1314-13-2	$7 \leq x < 10,5$	Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 215-222-5		
INDEX 030-013-00-7		
Reg. REACH 01-2119463881-32		

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

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 4/14

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.
 Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

TLV-ACGIH	ACGIH 2021
-----------	------------

ZINCO OSSIDO				
Valore limite di soglia				
Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min
		mg/m3	ppm	mg/m3
				ppm
TLV-ACGIH		2		10
				RESPIR

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 5/14

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC
 Valore di riferimento in acqua dolce 0,0206 mg/l
 Valore di riferimento in acqua marina 0,0061 mg/l
 Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 235,6 mg/kg
 Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 113 mg/kg
 Valore di riferimento per i microorganismi STP 0,052 mg/l
 Valore di riferimento per il compartimento terrestre 106,8 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL
 Effetti sui consumatori
 Orale VND 0,83 mg/kg
 Inalazione VND 2,5 mg/m3
 Dermica VND 83 mg/kg

Effetti sui lavoratori
 Inalazione VND 5 mg/m3
 Dermica VND 83 mg/kg bw/d

Legenda:
 (C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

8.2. Controlli dell'esposizione

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

PROTEZIONE DELLE MANI
 Non necessario.

PROTEZIONE DELLA PELLE
 Non necessario.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI
 Non necessario.

PROTEZIONE RESPIRATORIA
 Non necessario.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE
 Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.
 I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore
Stato Fisico	Pasta solida
Colore	Bianco
Odore	Caratteristico odore terpenico
Punto di fusione o di congelamento	Punto di congelamento: < -18°C
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile
Infiammabilità	Non disponibile
Limite inferiore esplosività	Non esplosivo perché non contiene sostanze esplosive
Limite superiore esplosività	Non esplosivo perché non contiene sostanze esplosive
Punto di infiammabilità	Non disponibile

WINTERPAD

Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
pH	Non disponibile
Viscosità cinematica	Non disponibile
Viscosità dinamica	>3000 cP (20°C)
Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità e/o Densità relativa	>6000 cP
Densità di vapore relativa	Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

9.2. Altre informazioni**9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili

ZINCO OSSIDO: acido forti, ossidanti forti, alcali forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

ZINCO OSSIDO: Gas/vapori irritanti, Gas/vapori tossici.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 7/14

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

Dati riferiti alla miscela:

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria

Informazioni non disponibili

Sensibilizzazione cutanea

Informazioni non disponibili

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Informazioni non disponibili

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 8/14

Organi bersaglio
Informazioni non disponibili

Via di esposizione
Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio
Informazioni non disponibili

Via di esposizione
Informazioni non disponibili

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Dati riferiti alle sostanze pericolose della miscela:

ZINCO OSSIDO
Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:
Orale LD50 >5000 mg/kg (ratto) (OECD 401)
CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo. Non irritante (Löser, 1977; Lansdown, 1991).
GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo. Non irritante (Van Huygevoort, 1999e; Thijssen, 1978; Löser, 1977).
SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Non si conoscono effetti sensibilizzanti (Van Huygevoort de 1999 g,h).
MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Non c'è attività genotossica biologicamente rilevante (lettura incrociata con i composti di Zn; senza classificazione di mutagenicità richiesta) (Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) dell'ossido di zinco del 2010).
CANCEROGENICITÀ
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Non c'è evidenza sperimentale o epidemiologica che giustifichi la classificazione dei composti di zinco per attività carcinogenica (lettura incrociata con i composti di Zn; senza classificazione di carcinogenicità richiesta). (Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) dell'ossido di zinco del 2010).
TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Non c'è evidenza sperimentale o epidemiologica che giustifichi la classificazione dei composti di zinco per tossicità riproduttiva o dello sviluppo (lettura incrociata con i composti di Zn; senza classificazione di tossicità per la riproduzione richiesta) (Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) dell'ossido di zinco del 2010).
TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Non ci sono prove sperimentali o epidemiologiche sufficienti per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola; STOT-SE) (senza classificazione) (Heydon and Kagan, 1990; Gordon et al., 1992; Mueller and Seger, 1985 [Citato nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) dell'ossido di zinco 2010]).
TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
Non ci sono prove sperimentali o epidemiologiche sufficienti per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta; STOT-RE) (senza classificazione) (Lam et al., 1985, 1988; Conner et al., 1988 [Citato nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) dell'ossido di zinco 2010]).
PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

P-CYMENE - Index: NA, CAS: 99-87-6, EC No: 202-796-7
Test: LD50 Via: Orale Specie: Ratto = 4750 mg/kg
Test: LD50 Via: Pelle Specie: Coniglio = 5000 mg/kg
Test: LC50 Via: Inalazione Specie: Ratto = 5000 mg/kg

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 9/14

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta tossicità per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità

ZINCO OSSIDO

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 0,17 mg/l/72h *Selenastrum capricornutum*

La base dati di tossicità acuta acquatica dello zinco contiene dati su 11 specie standard ottenute in condizioni standard di prova a diversi pH e durezza. Dovuto al fatto che la trasformazione/scioglimento dello zinco metallo dipende dal pH, l'insieme di dati disponibili di tossicità acuta acquatica è stato trattato separatamente per due ranghi di pH diversi.

L'analisi completa di questi dati è disponibile nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR).

I valori di riferimento per la tossicità acuta acquatica, basati sui valori CE50 più bassi osservati dalle basi dati corrispondenti a diversi pH ed espressi come concentrazione di ioni Zn^{++} sono: Per pH < 7: 0,413 mg Zn^{++} /l (48h - prova *Ceriodaphnia dubia*, conformemente al protocollo di prova standard US EPA 821-R-02-012; riferimento: Hyne et al., 2005). Per pH > 7-8,5: 0,136 mg de Zn^{++} /l (72h - prova *Selenastrum capricornutum* (= *Pseudokirchneriella subcapitata*) in conformità al protocollo standard dell'OCSE 201; riferimento: Van Ginneken, 1994)

Come si è dimostrato nelle prove di trasformazione/scioglimento (T/D) in conformità alle direttive dell'OCSE, l'ossido di zinco è meno solubile dei composti solubili di zinco.

Applicando la correzione del peso molecolare e i risultati della prova T/D (Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR)), i valori di riferimento specifici per la tossicità acuta acquatica dell'ossido di zinco sono basato sulla capacità di solubilizzazione del 62% di polveri più sottili secondo la stima più conservatrice da 1 mg/l a pH 8 (RA ossido di zinco, ECB 2008):

- Per pH < 7: 0,67 mg Zn /l (48h - prova *Ceriodaphnia dubia*; vedere sopra).
- Per pH > 7-8,5: 0,21 mg Zn /l (72h - prova *Selenastrum capricornutum*; vedere sopra).

Fattore M: 1.

Tossicità acquatica cronica: acqua dolce

La base dati su tossicità cronica acquatica dello zinco contiene valori NOEC/EC10 di alta qualità su 23 specie (8 gruppi tassonomici) ottenuti in svariate condizioni. Questi dati, specificati nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), sono stati compilati in una distribuzione di sensibilità delle specie, partendo dalla quale ne è derivato il PNEC (espresso come concentrazione di ioni Zn^{++}). Questo PNEC è un valore aggiunto, ossia, va ad aggregarsi agli antecedenti dello zinco nell'acqua (vedere la sezione 8.1.2).

Il valore di riferimento generale per tossicità acquatica cronica dovuta allo ione Zn^{++} (rilevante per pH >7 - 8,5) è basato sui valori

NOEC/EC10 più bassi delle specie della base dati degli effetti acquatici cronici. Il valore è dato dalla media geometrica di 34 valori NOEC/EC10 ottenuti sulla specie standard *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga unicellulare) e si esprime come concentrazione dello ione Zn^{++} : 19 μg Zn /l (relazione sulla sicurezza chimica dell'ossido di zinco, 2010). Il valore di riferimento per tossicità acquatica cronica a pH 6 è stato calcolato a partire dalla stessa base dati di ecotossicità cronica per le specie standard a ciascun livello tassonomico (alghe, invertebrati e pesci) per i quali si dispone di modelli di biodisponibilità e selezionando il valore più basso dei gruppi tassonomici, come segue:

Per alghe, il NOEC della specie BLM *Pseudokirchneriella subcapitata* è il minore degli SSD a pH 8 (19 μg /l – vedere sopra). Questo valore corrisponde a un'acqua a pH 8, durezza 24 mg $CaCO_3$ /l e DOC 2,0 mg/l. Con il BML, è stato calcolato un NOEC di 142 μg /l per queste specie a pH 6 (altre condizioni di acqua hanno dato lo stesso risultato). Per invertebrati, la specie BML *Daphnia magna* dà una media a pH 8 di 98 μg /l, corrispondente a un'acqua a pH 8, durezza 24 mg $CaCO_3$ /l e DOC 1,2 mg/l. Per la *Daphnia magna* BLM si prevede, a pH 6 (uguale alle altre condizioni dell'acqua) un NOEC di 82 μg /l. Per *Oncorhynchus Mykiss*, la media della specie a pH 8 è 146 μg /l (durezza 45 mg/l, DOC 2 mg/l). Usando il corrispondente pesce BLM dà un NOEC di 146 μg /l a pH 6 (lo stesso in altre condizioni). Partendo da questa analisi, il valore di riferimento dell'effetto acquatico cronico per lo zinco a pH 6 è stato stabilito a 82 μg Zn /l (*Daphnia magna*) (Relazione sulla sicurezza chimica dell'ossido di zinco, 2010).

I valori di riferimento specifici per la tossicità acquatica cronica dell'ossido di zinco sono calcolati applicando la correzione per il rapporto del peso molecolare ZnO/Zn ($81,4/65,4 = 1,25$). Si applica questa correzione di peso molecolare, perché non si dispone di nessun dato di trasformazione/dissoluzione di prove per 28 giorni del ZnO (considerando anche la solubilità del Zn in ZnO dopo 8 giorni).

Per pH 6 - <7: 0,082 mg Zn /l x 1,25 = 102,1 μg /l (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Per pH >7 - 8,5: 0,019 mg Zn /l x 1,25 = 23,8 μg /l (*Daphnia magna*). Inoltre, per determinare la classificazione degli effetti acquatici cronici in conformità al secondo criterio ATP del CLP, è necessario considerare anche se la sostanza è rapidamente degradabile o meno.

Il concetto di "degradabilità" è stato sviluppato per sostanze organiche e non è applicabile a sostanze inorganiche come lo zinco. Come applicazione alternativa per valutare la "degradabilità", è stato sviluppato il concetto di "eliminazione della colonna di acqua" che valuta se un determinato ione metallico resta presente nella colonna di acqua dopo la sua aggiunta (e quindi è in grado di avere effetti cronici) o si elimina velocemente dalla colonna di acqua. Questo concetto, "eliminazione rapida della colonna di acqua" (definito come >70% eliminato in 28 giorni) si considera equivalente a "rapidamente degradabile". La rapida eliminazione dello zinco dalla colonna di acqua è documentata (Relazione sulla sicurezza chimica dello ZnO , 2012). Di conseguenza, lo zinco e i suoi composti sono considerati equivalenti a "rapidamente degradabili" nel contesto di classificazione degli effetti acustici cronici. Fattore M = 1

Tossicità acquatica cronica: acqua di mare: la base dati su tossicità cronica acquatica dello zinco contiene valori NOEC/EC10 di alta qualità su 39 specie (9 gruppi tassonomici) ottenuti in svariate condizioni. Questi dati, specificati nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), sono stati compilati in una

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 10/14

distribuzione di sensibilità delle specie, partendo dalla quale ne è derivato il PNEC (espresso come concentrazione di ioni Zn ++). Questo PNEC è un valore aggiunto, ossia, va ad aggregarsi agli antecedenti dello zinco nell'acqua (vedere la sezione 8.1.2).

Tossicità in sedimenti

La tossicità cronica dello zinco per gli organismi nei sedimenti d'acqua dolce è stata valutata partendo da una base dati che contiene valori NOEC/EC10 di alta qualità su 7 specie bentoniche raccolti in varie condizioni. Questi dati, specificati nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), sono stati compilati in una distribuzione di sensibilità delle specie, partendo dalla quale ne è derivato il PNEC (espresso come concentrazione di ioni Zn ++). Questo PNEC è un valore aggiunto, ossia, va ad aggregarsi agli antecedenti dello zinco nell'acqua.

Per i sedimenti marini, è stato ottenuto un PNEC utilizzando l'approssimazione dell'equilibrio di partizione (vedere la sezione 8.1.2).

Tossicità in suolo: la tossicità cronica dello zinco per gli organismi del suolo è stata valutata partendo da una base dati che contiene valori NOEC/EC10 di alta qualità su 18 specie di piante, 8 specie di invertebrati e 17 processi microbici ottenuti in condizioni svariate. Questi dati, specificati nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), sono stati compilati in una distribuzione di sensibilità delle specie, partendo dalla quale ne è derivato il PNEC (espresso come concentrazione di ioni Zn ++). Questo PNEC è un valore aggiunto, ossia, va ad aggregarsi agli antecedenti dello zinco nell'acqua (vedere la sezione 8.1.2).

Tossicità per i microrganismi in IDAR: La PNEC per IDAR è stata ottenuta per mezzo dell'applicazione di un fattore di valutazione al valore di tossicità pertinente più basso: 5,2 mg Zn/l (Dutka et al., 1983).

12.2. Persistenza e degradabilità

ZINCO OSSIDO: Lo zinco è un elemento, e come tale il criterio di persistenza non è rilevante per il metallo e i suoi composti inorganici nello stesso modo in cui lo è per le sostanze organiche. Un'analisi sull'eliminazione dello zinco, partendo dalla colonna d'acqua, è stata presentata come un sostituto per la persistenza. La rapida eliminazione dello zinco, partendo dalla colonna d'acqua, si documenta nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR). Così né lo zinco né i suoi composti rientrano in questo criterio.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

ZINCO OSSIDO: Lo zinco è un elemento naturale, essenziale, necessario per la crescita ottimale e lo sviluppo di tutti gli organismi vivi, includendo l'uomo. Tutti gli organismi vivi hanno meccanismi di omeostasi che regolano attivamente la captazione di zinco e l'assorbimento/escrezione del corpo. Grazie a questa regolazione, lo zinco e i suoi composti non si bioaccumulano né si biomagnificano.

12.4. Mobilità nel suolo

ZINCO OSSIDO: Per lo zinco (come per gli altri metalli), il trasporto e la distribuzione nei diversi compartimenti ambientali, per esempio l'acqua (frazione sciolta, frazione legata alla materia in sospensione), il suolo (frazione legata o formando complessi con le particelle del suolo, la frazione dell'acqua nei pori del suolo...) si descrive e si quantifica per mezzo del coefficiente di partizione del metallo tra queste diverse frazioni. Nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), è stato applicato un coefficiente di ripartizione solido-acqua di 158,5 l/kg (valore logaritmico 2,2) per lo zinco nei suoli (Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) dell'ossido di zinco del 2010).

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 11/14

IMBALLAGGI CONTAMINATI
 Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG,	3082
IATA:	
ADR / RID:	Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni ADR/RID, come previsto dalla Disposizione Speciale 375.
IMDG:	Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni dell'IMDG Code, come previsto dalla Sezione 2.10.2.7.
IATA:	Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle altre disposizioni IATA, come previsto dalla Disposizione Speciale A197.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.(ZINCO OSSIDO)
IMDG:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (ZINC OXIDE)
IATA:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (ZINC OXIDE)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID:	Classe: 9	Etichetta: 9	
IMDG:	Classe: 9	Etichetta: 9	
IATA:	Classe: 9	Etichetta: 9	

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR / RID, IMDG,	III
IATA:	

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID:	Pericoloso per l'Ambiente	
IMDG:	Marine Pollutant	
IATA:	Pericoloso per l'Ambiente	

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: -	Quantità Limitate: -	Codice di restrizione in galleria: -
	Disposizione speciale: -		

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 12/14

IMDG:	EMS: -	Quantità Limitate: -	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: -	Istruzioni Imballo: 964
	Pass.:	Quantità massima: -	Istruzioni Imballo: 964
	Disposizione speciale:	-	

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO
 Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: E2

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006
 Nessuna

<u>Prodotto</u>	
Punto	3 - 40

<u>Sostanze contenute</u>	
Punto	75

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi
 Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
 In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale ≥ a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
 Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:
 Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
 Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
 Nessuna

Controlli Sanitari
 Informazioni non disponibili

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 13/14

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
Asp. Tox. 1	Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revisione n. 9
	WINTERPAD	Data revisione 02/03/2022 Stampata il 02/03/2022 Pagina n. 14/14

17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 - The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.