

## Sicherheitsdatenblatt

Entspricht Anhang II der REACH-Verordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 1. Bezeichnung der Substanz/Gemisch und des Unternehmers

#### 11.1. Produktbezeichnung

Produktname SKINGEL

#### 1.2. Zutreffende Anwendungsgebiete der Substanz oder Gemisch und empfohlener Verwendungszweck

Verwendungszweck Filmbildendes Gel zur Unterstützung der Hautregeneration und Wundheilung

#### 1.3. Details des Einreichers dieses Sicherheitsdatenblattes

Name NEXTMUNE ITALY SRL  
Adresse Via G.B. Benzoni, 50  
Bezirk und Land 26020 Palazzo Pignano (CR)  
ITALIEN  
Tel. +39 0373/982024  
Fax +39 0373/982025

e-mail-Adresse der Ansprechperson

verantwortlich für dieses Sicherheitsdatenblatt regulatory.it@nextmune.com

#### Vertrieb:

Name aniMedica GmbH  
Adresse Im Südfeld 9  
Bezirk und Land 48308 Senden-Bösensell  
Telefon: +49 2536 33020

#### 11.4. Notfalltelefonnummer

In dringenden Fällen kontaktieren Sie

BONN  
Informationszentrale gegen Vergiftungen  
Zentrum für Kinderheilkunde  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
Tel: 0228/19240 (Notruf)

### ABSCHNITT 2. Gefahrenidentifikation

#### 2.1. Klassifikation der Substanz oder des Gemisches

Die Zubereitung wird als gefährlich gemäß den Regelungen der Verordnung EC Regulation 1272/2008 (CLP) (und deren nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen) klassifiziert. Daher benötigt das Produkt ein Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung EC Regulation 1907/2006 und deren nachfolgenden Ergänzungen. Zusätzliche Informationen über Gesundheitsrisiken und/oder Umweltrisiken sind unter den Punkten 11 und 12 in diesem Datenblatt zu finden.

##### 2.1.1. Regulation 1272/2008 (CLP) und nachfolgende Änderungen und Ergänzungen

Gefahrenklassifikation und Angaben:

Aquatic Chronic 2 H411

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenkennzeichnung gemäß Verordnung EC Regulation 1272/2008 (CLP) und nachfolgende Änderungen und Ergänzungen.

Gefahrenpiktogramme:



Signalworte: --

Gefahrenhinweise:  
**H411** Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:  
**P314** Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**P102** Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  
**P273** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**P501** Inhalt/Behälter gemäß nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### 2.3. Sonstige Gefahren

Auf Grundlage der verfügbaren Daten enthält das Produkt keine PBT- oder vPvB-Stoffe in Prozenten  $\geq 0,1$  %.  
 Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinen Eigenschaften in Konzentrationen  $\geq 0,1$  %.

## ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Substanzen

Informationen nicht verfügbar.

### 3.2. Gemische

enthält:

Kennzeichnung	x= Konz. %.	Klassifikation 1272/2008 (CLP).
<b>ZINKOXID</b>		
CAS. 1314-13-2	$7 \leq x < 10$	Aquatic Chronic 1 H410 M=1
EC. 215-222-5		
INDEX. 030-013-00-7		

Anmerkung: Höchstwert außerhalb des Bereichs.

Wortlaut der H-Sätze ist unter Abschnitt 16 in diesem Sicherheitsdatenblatt zu finden.

## ABSCHNITT 4. Erste Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste Hilfe-Maßnahmen

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten, die spezielle Erste-Hilfe-Maßnahmen erfordern. Die folgenden Informationen stellen praktische Hinweise zum richtigen Verhalten bei Kontakt mit einem chemischen Produkt dar, auch wenn es nicht gefährlich ist.

Bei Zweifeln oder bei Auftreten von Symptomen einen Arzt kontaktieren und ihm dieses Dokument vorlegen.

Bei stärkeren Symptomen sofort ärztliche Hilfe anfordern.

**SKINGEL**

AUGEN: Sofort und gründlich unter fließendem Wasser ausspülen. Bei Symptomen ärztlichen Rat einholen.

HAUT: Mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Symptomen ärztlichen Rat einholen.

EINNAHME: Kein Erbrechen herbeiführen, es sei denn, der Arzt hat dies ausdrücklich genehmigt. Bewusstlosen Personen nichts oral verabreichen. Ärztlichen Rat einholen.

EINATMEN: An die frische Luft bringen. Bei Symptomen ärztlichen Rat einholen.

**Schutz der Rettungskräfte**

Es ist gute Praxis, dass Rettungskräfte, die einer Person helfen, die einer chemischen Substanz oder einem Gemisch ausgesetzt war, persönliche Schutzausrüstung tragen. Die Art dieses Schutzes hängt von der Gefährlichkeit der Substanz oder des Gemischs, der Art der Exposition und dem Ausmaß der Kontamination ab. In Ermangelung anderer, spezifischerer Hinweise wird die Verwendung von Einweghandschuhen bei möglichem Kontakt mit Körperflüssigkeiten empfohlen. Informationen zur Art der PSA, die für die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs geeignet ist, finden Sie in Abschnitt 8.

**4.2. Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Wirkungen**

Spezifische Informationen zu Symptomen und Wirkungen, die durch das Produkt verursacht werden, sind nicht bekannt.

VERZÖGERTE WIRKUNGEN: Nach den derzeit verfügbaren Informationen sind keine Fälle von verzögerten Wirkungen nach Kontakt mit diesem Produkt bekannt.

**4.3. Hinweise auf sofortige ärztliche Hilfe und Spezialbehandlung**

Wenn Symptome auftreten, ob akut oder verzögert, konsultieren Sie einen Arzt.

Am Arbeitsplatz verfügbare Mittel für eine spezifische und sofortige Behandlung

Fließendes Wasser zum Waschen von Haut und Augen.

**ABSCHNITT 5. Brandschutzmaßnahmen****5.1. Löschmittel****GEEIGNETE LÖSCHMITTEL**

Die Löschmittel sollten üblicher Art sein: Kohlendioxid, Schaum, Pulver und Wasserstrahlen.

**UNGEEIGNETE LÖSCHMITTEL**

Keine besonderen ar.

**5.2. Spezielle Gefahren durch die Substanzen oder des Gemisches****GEFAHREN DURCH FEUEREXPOSITION**

Atmen Sie keine Verbrennungsprodukte ein.

**5.3. Hinweise für die Feuerwehr****ALLGEMEINE INFORMATION**

Verwenden Sie Wasserstrahlen zur Kühlung der Behältnisse, um Produktzersetzung sowie die Entwicklung gesundheitsgefährdender Stoffe zu verhindern. Tragen Sie immer die komplette Brandschutzkleidung. Sammeln Sie das Löschwasser, damit es nicht in das Kanalisationssystem gelangt. Entsorgen Sie das kontaminierte Löschwasser und die Reste des Feuers gemäß den hierfür anzuwendeten Vorschriften.

**SPEZIELLE SCHUTZAUSRÜSTUNG FÜR DIE FEUERWEHR**

Gewöhnliche Feuerschutzkleidung, d.h. Brandausrüstung (BS EN 469), Handschuhe (BS EN 659) und Stiefel (HO Spezifikation A29 and A30) kombiniert mit einem umluftunabhängigen Atemschutzgerät (BS EN 137).

**ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Sofortmaßnahmen**

Undichte Stelle blockieren, falls dort keine Gefahr ist.

Tragen Sie eine geeignete Schutzausrüstung (inklusive persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8 in diesem Sicherheitsdatenblatt), um eine Verunreinigung der Haut, Augen und Kleidung zu verhindern. Diese Maßnahmen gelten sowohl für professionelle Anwender als auch für jene, welche für Sofortmaßnahmen zuständig sind.

**6.2. Umweltvorsorge**

Das Produkt darf nicht in das Kanalisationssystem gelangen oder in Kontakt mit dem Oberflächengewässer oder Grundwasser.

**6.3. Methoden und Materialien zur Reinigung der Umwelt**

Sammeln Sie das ausgelaufene Produkt in einem geeigneten Behältnis. Beachten Sie dabei die Kompatibilität des verwendeten Behältnisses unter Beachtung von Abschnitt 10. Nehmen Sie die verbliebene Flüssigkeit mit einem inerten, absorbierenden Material auf. Achten Sie darauf, dass die undichte Stelle gut belüftet ist. Überprüfen Sie die Inkompatibilität des Behältnismaterials unter Beachtung von Abschnitt 7. Das kontaminierte Material sollte in Übereinstimmung mit den Maßnahmen in Abschnitt 13 entsorgt werden..

**6.4. Hinweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitte 8 und 13 bezüglich Informationen zum persönlichen Schutz und zur Entsorgung.

**ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**

**7.1. Vorsichtsmaßnahmen für sichere Handhabung**

Beachten Sie vor der Handhabung des Produktes alle anderen Abschnitte dieses Sicherheitsdatenblatts. Vermeiden Sie ein Auslaufen des Produktes in die Umwelt. Während der Handhabung des Produkts, nicht essen, nicht trinken und nicht rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

**7.2. Bedingungen für sichere Lagerung einschließlich weiterer Inkompatibilitäten**

Bewahren Sie das Produkt in deutlich gekennzeichneten Behältern auf. Lagern Sie die Behältnisse verschlossen an einem gut durchlüfteten Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

**7.3. Spezifischer Endverbrauch**

Keine andere Verwendung als die in Abschnitt 1.2 dieses Sicherheitsdatenblatts angegebene.

**ABSCHNITT 8. Expositionskontrolle/persönlicher Schutz**

**8.1. Kontrollparameter**

Regulatorische Referenzen:  
TLV-ACGIH      ACGIH 2023

**ZINKOXID**

Grenzwert

Typ	Land	TWA/8h	STEL/15min	Bemerkungen / Beobachtungen	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		2	10		RESP

Vorausgesagte Konzentration ohne Auswirkungen auf die Umwelt – PNEC

Referenzwert in Süßwasser 0,0206 mg/l

Referenzwert in Meerwasser 0,0061 mg/l

Referenzwert für Sedimente in Süßwasser 235,6 mg/kg

Referenzwert für Sedimente in Meerwasser 113 mg/kg

Referenzwert für STP-Mikroorganismen 0,052 mg/l

Referenzwert für das terrestrische Kompartiment 106,8 mg/kg

Gesundheit – Abgeleitete Konzentration ohne Auswirkungen – DNEL/DMEL

Auswirkungen auf Verbraucher

Oral VND 0,83 mg/kg

Inhalation VND 2,5 mg/m<sup>3</sup>

Dermal VND 83 mg/kg

Auswirkungen auf Arbeitnehmer

Inhalation VND 5 mg/m<sup>3</sup>

Dermal VND 83 mg/kg KG/Tag

Legende:

(C) = HÖCHSTWERT; INHAL = Inhalierbare Fraktion; RESP = Einatembare Fraktion; THORA = Thorakale Fraktion.

## 8.2. Expositionskontrolle

Beachten Sie die Sicherheitsmaßnahmen, die beim Umgang mit chemischen Stoffen üblicherweise angewendet werden.

### HANDSCHUTZ

Keine erforderlich.

### HAUTSCHUTZ

Keine erforderlich.

### AUGENSCHUTZ

Keine erforderlich.

### ATEMSCHUTZ

Atemschutzgeräte müssen verwendet werden, wenn die getroffenen technischen Maßnahmen nicht geeignet sind, die Belastung des Arbeitnehmers auf die in Betracht gezogenen Grenzwerte zu beschränken. Verwenden Sie eine Maske mit einem Filter vom Typ A, dessen Klasse (1, 2 oder 3) entsprechend der Nutzungskonzentrationsgrenze gewählt werden muss. (siehe Norm EN 14387).

Wenn der betreffende Stoff geruchlos ist oder seine Geruchsschwelle über dem entsprechenden TLV-TWA liegt und im Notfall, tragen Sie ein Druckluftatemgerät mit offenem Kreislauf (gemäß Norm EN 137) oder ein externes Luftansauggerät (gemäß Norm EN 138). Informationen zur richtigen Auswahl des Atemschutzgeräts finden Sie in der Norm EN 529.

### KONTROLLE DER UMWELTBELASTUNG

Die durch Herstellungsprozesse erzeugten Emissionen, einschließlich der durch Belüftungsgeräte erzeugten, sollten überprüft werden, um die Einhaltung der Umweltstandards sicherzustellen.

Produktrückstände dürfen nicht wahllos mit dem Abwasser oder durch Ablassen in Gewässer entsorgt werden.

## ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert
Physikalischer Zustand	Flüssiges Gel
Farbe	Weiß
Geruch	Charakteristik
Schmelz- oder Gefrierpunkt	Gefrierpunkt: < 0°C
Siedepunkt	88°C
Entflammbarkeit	Nicht entflammbar, da keine entflammbaren Stoffe enthalten.
Untere Explosionsgrenze	Nicht explosiv, da keine explosiven Stoffe enthalten
Obere Explosionsgrenze	Nicht explosiv, da keine explosiven Stoffe enthalten
Flammpunkt	Nicht entflammbar, da keine entflammbaren Stoffe enthalten.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht verfügbar
pH-Wert (20°C)	7,00 – 8,00
Kinematische Viskosität	>4000 Cp 6/20
Löslichkeit	Wasserlöslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Dichte und/oder relative Dichte	Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte	Nicht verfügbar

**SKINGEL**

Eigenschaften der Partikel

Nicht anwendbar

**9.2. Andere Informationen**

9.2.1. Informationen zu physikalischen Gefahrenklassen

Informationen nicht verfügbar.

9.2.2. Weitere Sicherheitsmerkmale

Informationen nicht verfügbar.

**ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität****10.1. Reaktivität**

Unter normalen Umständen gibt es keine speziellen Risiken bezüglich Reaktion mit anderen Stoffen.

**10.2. Chemische Stabilität**

Das Produkt ist stabil bei normalen Anwendungs- und Aufbewahrungsbedingungen.

**10.3. Möglichkeit einer gefährlichen Reaktion**

Bei normalen Anwendungs- und Aufbewahrungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen vorhersehbar.

**10.4. Gegebenheiten, die zu vermeiden sind**

Keine besonderen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich chemischer Produkte sollten aber beachtet werden.

**10.5. Inkompatible Materialien**

ZINKOXID: Starke Oxidationsmittel.

**Gefährliche Abbauprodukte**

ZINKOXID: Reizgase / -dämpfe, Giftgase / -dämpfe.

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Information**

Dieses Produkt hat gemäß aktuellen Daten noch keine Gesundheitsschäden verursacht. Es sollte jedoch entsprechend der guten industriellen Praxis gehandhabt werden. Dieses Produkt kann leichte Auswirkungen auf die Gesundheit von empfindlichen Personen durch Einatmen und/oder durch Aufnahme über die Haut und/oder durch Augenkontakt und/oder durch Aufnahme mit der Nahrung.

**11.1. Informationen über toxikologische Auswirkungen****Angaben zur Mischung:****Daten zum Gemisch:**

Stoffwechsel, Toxikokinetik, Wirkungsmechanismus und andere Informationen  
Informationen nicht verfügbar

**SKINGEL**

Informationen zu wahrscheinlichen Expositionswegen  
Informationen nicht verfügbar

Verzögerte und unmittelbare Auswirkungen sowie chronische Auswirkungen bei kurz- und langfristiger Exposition  
Informationen nicht verfügbar

Interaktive Effekte  
Informationen nicht verfügbar

**AKUTE TOXIZITÄT**  
ATE (Inhalation) des Gemischs: Nicht eingestuft (kein signifikanter Bestandteil)  
ATE (Oral) des Gemischs: Nicht eingestuft (kein signifikanter Bestandteil)  
ATE (Dermal) des Gemischs: Nicht eingestuft (kein signifikanter Bestandteil)

**HAUTVERÄTZUNG/-REIZUNG**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**SCHWERE AUGENSCHÄDEN/-REIZUNG**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**KEIMZELLENMUTAGENITÄT**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahr Klasse

**KARZINOGENITÄT**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**REPRODUKTIONSTOXIZITÄT**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**STOT – EINMALIGE EXPOSITION**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**STOT – WIEDERHOLTE EXPOSITION**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**ASPIRATIONSGEFAHR**  
Erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

**Daten zu den gefährlichen Stoffen im Gemisch:**

**ZINKOXID**  
Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
Für die Einstufung relevante LD/LC50-Werte:

Orale LD50 >5000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)

**HAUTÄTZUNG/HAUTREIZUNG**  
Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse. Nicht reizend (Löser, 1977; Lansdown, 1991).

**SCHWERE AUGENSCHÄDEN/AUGENREIZUNG**  
Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse. Nicht reizend (Van Huygevoort, 1999e; Thijssen, 1978; Löser, 1977).

**SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT**  
Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse.

Es sind keine sensibilisierenden Wirkungen bekannt (Van Huygevoort de 1999 g,h).

**MUTAGENITÄT AUF KEIMZELLEN**  
Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse.

Es gibt keine biologisch relevante genotoxische Aktivität (Querlesung zu Zn-Verbindungen; keine Mutagenitätseinstufung erforderlich) (Zinc Oxide Chemical Safety Report (CSR) 2010).

**KARZINOGENITÄT**  
Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse.

Es gibt keine experimentellen oder epidemiologischen Beweise, die die Einstufung von Zinkverbindungen als karzinogen begründen (Querlesung mit Zn-Verbindungen; keine Karzinogenitätseinstufung erforderlich). (2010 Zinc Oxide Chemical Safety Report (CSR).)

**REPRODUKTIONSTOXIZITÄT**  
Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse.

Es gibt keine experimentellen oder epidemiologischen Beweise, die die Einstufung von Zinkverbindungen hinsichtlich Reproduktions- oder

Entwicklungstoxizität rechtfertigen (Querlesung mit Zn-Verbindungen; keine Einstufung hinsichtlich Reproduktionstoxizität erforderlich) (CSR) Zinkoxid von 2010).

#### SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (STOT) – EINMALIGE EXPOSITION

Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse.

Es gibt keine ausreichenden experimentellen oder epidemiologischen Beweise für spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition; STOT-SE) (nicht klassifiziert) (Heydon und Kagan, 1990; Gordon et al., 1992; Mueller und Seger, 1985 [zitiert im Bericht über die Chemische Sicherheit (CSR) von Zinkoxid 2010]).

#### SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (STOT) – WIEDERHOLTE EXPOSITION

Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

Es gibt keine ausreichenden experimentellen oder epidemiologischen Beweise für spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition; STOT-RE) (nicht klassifiziert) (Lam et al., 1985, 1988; Conner et al., 1988 [zitiert im Chemical Safety Report (CSR) von Zinkoxid 2010]).

#### GEFAHR BEI ASPIRATION

Es erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

### 11.2. Informationen zu anderen Gefahren

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten enthält das Produkt keine Stoffe, die in den wichtigsten europäischen Listen potenzieller oder vermuteter endokriner Disruptoren mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit aufgeführt sind, die derzeit bewertet werden.

## ABSCHNITT 12. Ökologische Information

Dieses Produkt ist gefährlich für die Umwelt und toxisch für Wasserorganismen. Langfristig sind negative Auswirkungen auf das aquatische Milieu zu erwarten

### 12.1. Toxizität

#### ZINKOXID

EC50 – Algen/Wasserpflanzen 0,17 mg/l/72 h *Selenastrum capricornutum*

Die Datenbank zur akuten aquatischen Toxizität von Zink enthält Daten zu 11 Standardarten, die unter Standardtestbedingungen bei unterschiedlichem pH-Wert und Härtegrad gewonnen wurden. Aufgrund der Tatsache, dass die Umwandlung/Auflösung von Zinkmetall pH-abhängig ist, wurde der verfügbare Datensatz zur akuten aquatischen Toxizität für zwei unterschiedliche pH-Bereiche separat behandelt.

Die vollständige Analyse dieser Daten ist im Chemical Safety Report (CSR) verfügbar.

Die Referenzwerte für akute aquatische Toxizität, basierend auf den niedrigsten EC50-Werten, die in den Datenbanken für verschiedene pH-Werte beobachtet wurden und als Konzentration von Zn<sup>++</sup>-Ionen ausgedrückt werden, lauten wie folgt: Für pH < 7: 0,413 mg Zn<sup>++</sup>/l (48 h – *Ceriodaphnia test dubia*, gemäß US-EPA-Standardtestprotokoll 821-R-02-012; Referenz: Hyne et al., 2005) Für pH > 7–8,5: 0,136 mg Zn<sup>++</sup>/l (72 h – *Selenastrum test capricornutum*

(= *Pseudokirchneriella subcapitata*) gemäß OECD-Standardprotokoll 201; Referenz: Van Ginneken, 1994)

Wie in Transformations-/Auflösungstests (T/D) gemäß den OECD-Richtlinien gezeigt wurde, ist Zinkoxid weniger löslich als lösliche Zinkverbindungen.

Unter Anwendung der Molekulargewichtskorrektur und der T/D-Testergebnisse (Chemical Safety Report (CSR)) basieren die spezifischen Referenzwerte für die akute aquatische Toxizität von Zinkoxid auf der Solubilisierungskapazität von 62 % Staub plus Dünnschicht gemäß der konservativsten Schätzung von 1 mg/l bei pH 8 (RA Zinkoxid, ECB 2008):

· Für pH < 7: 0,67 mg Zn/l (48 h – Test *Ceriodaphnia dubia*; siehe oben).

· Für pH > 7-8,5: 0,21 mg Zn/l (72 h – versuchen Sie *Selenastrum capricornutum*; siehe oben).

M-Faktor: 1.

Chronische aquatische Toxizität: Süßwasser

Die Datenbank zur chronischen aquatischen Toxizität von Zink enthält hochwertige NOEC/EC10-Werte für 23 Arten (8 taxonomische Gruppen), die unter verschiedenen Bedingungen erhalten wurden. Diese im Chemical Safety Report (CSR) angegebenen Daten wurden in einer Artenempfindlichkeitsverteilung zusammengefasst, aus der der PNEC (ausgedrückt als Konzentration von Zn<sup>++</sup>-Ionen) abgeleitet wurde. Dieser PNEC ist ein Mehrwert, d. h. er ergänzt die Vorbedingungen für Zink im Wasser (siehe Abschnitt 8.1.2).

Der allgemeine Referenzwert für chronische aquatische Toxizität aufgrund von Zn<sup>++</sup>-Ionen (relevant für pH > 7 - 8,5) basiert auf Werten

Niedrigere NOEC/EC10 als Arten in der Datenbank für chronische aquatische Auswirkungen. Der Wert ergibt sich aus dem geometrischen Mittel von 34 NOEC/EC10-Werten, die an der Standardart *Pseudokirchneriella subcapitata* (einzellige Alge) ermittelt wurden, und wird als Konzentration des Zn<sup>++</sup>-Ions ausgedrückt: 19 µg Zn/l (Bericht zur chemischen Sicherheit von Zinkoxid, 2010). Der Referenzwert für chronische aquatische Toxizität bei einem pH-Wert von 6 wurde ausgehend von derselben Datenbank zur chronischen Ökotoxizität für die Standardarten auf jeder taxonomischen Ebene (Algen, Wirbellose und Fische), für die Bioverfügbarkeitsmodelle verfügbar sind, berechnet, wobei der niedrigste Wert der taxonomischen Gruppen wie folgt ausgewählt wurde:

Bei Algen ist der NOEC der BLM-Art *Pseudokirchneriella subcapitata* bei pH 8 der niedrigste der SSDs (19 µg/l – siehe oben). Dieser Wert entspricht Wasser mit pH 8, Härte 24 mg CaCO<sub>3</sub>/l und DOC 2,0 mg/l. Mit dem BML wurde für diese Art ein NOEC von 142 µg/l bei pH 6 berechnet (andere Wasserbedingungen führten zum gleichen Ergebnis). Bei Wirbellosen ergibt die BML-Art *Daphnia magna* bei pH 8 einen Durchschnitt von 98 µg/l, entsprechend Wasser mit pH 8, Härte 24 mg CaCO<sub>3</sub>/l und DOC 1,2 mg/l. Für *Daphnia magna* BLM wird bei pH 6 ein NOEC von 82 µg/l erwartet (gleich anderen Wasserbedingungen). Für *Oncorhynchus Mykiss* beträgt der Artendurchschnitt bei pH 8 146 µg/l (Härte 45 mg/l, DOC 2 mg/l). Unter Verwendung des entsprechenden BLM-Fisches ergibt sich ein NOEC von 146 µg/l bei pH 6 (dasselbe unter anderen Bedingungen). Aus dieser Analyse wurde der Referenzwert für chronische aquatische Wirkungen von Zink bei pH 6 auf 82 µg Zn/l (*Daphnia magna*) festgelegt (Zinc Oxide Chemical Safety Report, 2010).

Die spezifischen Referenzwerte für chronische aquatische Toxizität von Zinkoxid werden berechnet, indem die Korrektur für das ZnO/Zn-Molekulargewichtsverhältnis ( $81,4/65,4 = 1,25$ ) angewendet wird. Diese Molekulargewichtskorrektur wird angewendet, da keine Transformations-/Auflösungsdaten aus ZnO-Tests für 28 Tage verfügbar sind (unter Berücksichtigung auch der Löslichkeit von Zn in ZnO nach 8 Tagen).

Für pH 6 - <7:  $0,082 \text{ mg Zn/l} \times 1,25 = 102,1 \text{ } \mu\text{g/l}$  (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Für pH >7 - 8,5:  $0,019 \text{ mg Zn/l} \times 1,25 = 23,8 \text{ } \mu\text{g/l}$  (*Daphnia magna*). Um die Einstufung chronischer aquatischer Wirkungen gemäß dem zweiten ATP-Kriterium der CLP-Verordnung zu bestimmen, muss außerdem berücksichtigt werden, ob die Substanz schnell abbaubar ist oder nicht.

Das Konzept der „Abbaubarkeit“ wurde für organische Substanzen entwickelt und ist nicht auf anorganische Substanzen wie Zink anwendbar. Als alternative Anwendung zur Bewertung der „Abbaubarkeit“ wurde das Konzept der „Elimination aus der Wassersäule“ entwickelt, das bewertet, ob ein bestimmtes Metallion nach seiner Zugabe in der Wassersäule vorhanden bleibt (und daher chronische Auswirkungen haben kann) oder schnell aus der Wassersäule eliminiert wird. Dieses Konzept, „schnelle Elimination aus der Wassersäule“ (definiert als >70 % Elimination in 28 Tagen), wird als gleichwertig mit „schnell abbaubar“ angesehen. Die schnelle Elimination von Zink aus der Wassersäule ist dokumentiert (ZnO Chemical Safety Report, 2012). Folglich werden Zink und seine Verbindungen im Zusammenhang mit der Klassifizierung chronischer akustischer Auswirkungen als gleichwertig mit „schnell abbaubar“ angesehen. M-Faktor = 1

Chronische aquatische Toxizität: Meerwasser: Die Datenbank zur chronischen aquatischen Toxizität von Zink enthält hochwertige NOEC/EC10-Werte für 39 Arten (9 taxonomische Gruppen), die unter verschiedenen Bedingungen erhalten wurden. Diese im Chemical Safety Report (CSR) angegebenen Daten wurden in eine Artenempfindlichkeitsverteilung zusammengestellt, aus der der PNEC (ausgedrückt als Konzentration von Zn<sup>++</sup>-Ionen) abgeleitet wurde. Dieser PNEC ist ein Mehrwert, d. h. er ergänzt die Vorbedingungen von Zink im Wasser (siehe Abschnitt 8.1.2).

Toxizität in Sedimenten

Die chronische Toxizität von Zink für Organismen in Süßwassersedimenten wurde ausgehend von einer Datenbank mit hochwertigen NOEC/EC10-Werten für 7 benthische Arten bewertet, die unter verschiedenen Bedingungen gesammelt wurden. Diese im Chemical Safety Report (CSR) angegebenen Daten wurden in eine Artenempfindlichkeitsverteilung zusammengestellt, aus der der PNEC (ausgedrückt als Konzentration von Zn<sup>++</sup>-Ionen) abgeleitet wurde. Dieser PNEC ist ein Mehrwert, d. h. er ergänzt die Vorbedingungen von Zink im Wasser.

Für Meeressedimente wurde ein PNEC mithilfe der Verteilungsgleichgewichtsnäherung ermittelt (siehe Abschnitt 8.1.2).

Toxizität im Boden: Die chronische Toxizität von Zink für Bodenorganismen wurde anhand einer Datenbank mit hochwertigen NOEC/EC10-Werten für 18 Pflanzenarten, 8 Wirbellosenarten und 17 mikrobiellen Prozessen bewertet, die unter verschiedenen Bedingungen gewonnen wurden. Diese im Chemical Safety Report (CSR) angegebenen Daten wurden in einer Artenempfindlichkeitsverteilung zusammengefasst, aus der der PNEC (ausgedrückt als Konzentration von Zn<sup>++</sup>-Ionen) abgeleitet wurde. Dieser PNEC ist ein Mehrwert, d. h. er ergänzt die Vorbedingungen für Zink im Wasser (siehe Abschnitt 8.1.2).

Toxizität für Mikroorganismen in IDAR: Der PNEC für IDAR wurde durch Anwendung eines Bewertungsfaktors auf den niedrigsten relevanten Toxizitätswert ermittelt:  $5,2 \text{ mg Zn/l}$  (Dutka et al., 1983).

## 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

ZINKOXID: Zink ist ein Element, und daher ist das Persistenzkriterium für das Metall und seine anorganischen Verbindungen nicht in derselben Weise relevant wie für organische Substanzen. Als Ersatz für die Persistenz wurde eine Analyse der Elimination von Zink ausgehend von der Wassersäule vorgelegt. Die schnelle Elimination von Zink ausgehend von der Wassersäule ist im Chemical Safety Report (CSR) dokumentiert. Somit fallen weder Zink noch seine Verbindungen unter dieses Kriterium.

## 12.3. Bioakkumulationspotenzial

ZINKOXID: Zink ist ein natürliches, essentielles Element, das für das optimale Wachstum und die Entwicklung aller lebende Organismen, einschließlich Menschen. Alle lebenden Organismen verfügen über Homöostasemechanismen, die die Aufnahme und Absorption/Ausscheidung von Zink im Körper aktiv regulieren. Dank dieser Regulierung kommt es bei Zink und seinen Verbindungen nicht zur Bioakkumulation oder Biomagnifikation.

## 12.4. Mobilität im Boden

ZINKOXID: Für Zink (wie für andere Metalle) werden Transport und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten, z. B. Wasser (gelöster Anteil, an Schwebstoffe gebundener Anteil), Boden (Anteil, der an die Bodenpartikel gebunden ist oder mit ihnen Komplexe bildet, der Wasseranteil in den Bodenporen...) anhand des Metallverteilungskoeffizienten zwischen diesen verschiedenen Anteilen beschrieben und quantifiziert. Im Chemical Safety Report (CSR) wurde für Zink in Böden ein Feststoff-Wasser-Verteilungskoeffizient von  $158,5 \text{ l/kg}$  (log-Wert 2,2) angewendet (Chemical Safety Report (CSR) für Zink von 2010).

## 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten enthält das Produkt keine PBT- oder vPvB-Stoffe in einem Prozentsatz von  $\geq 0,1 \%$ .

## 12.6. Endokrine Disruptoren

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten enthält das Produkt keine Stoffe, die in den wichtigsten europäischen Listen potenzieller oder vermuteter endokriner Disruptoren aufgeführt sind, deren Umweltauswirkungen bewertet werden.

## 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Informationen nicht verfügbar

## ABSCHNITT 13. Entsorgungshinweise

**13.1. Methoden der Müllentsorgung**

Wenn möglich, sollte der Abfall wiederverwendet werden. Die Produktabfälle sollen als speziell gefährlicher Abfall betrachtet werden. Das Gefahrenniveau des Abfalls, welches dieses Produkt enthält, sollte nach den entsprechend anzuwendenden Richtlinien evaluiert werden. Die Entsorgung muss durch ein autorisiertes Müllabfuhrunternehmen durchgeführt werden in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen gesetzlichen Bestimmungen. Vermeiden Sie das Verstreuen des Abfalls. Kontaminieren Sie nicht den Erdboden, die Kanalisation sowie Wasserwege.

**KONTAMINIERTER VERPACKUNG**

Kontaminierte Verpackung muss wiederhergestellt werden oder aber in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zur Abfallbeseitigung entsorgt werden.

**ABSCHNITT 14. Transportinformation**

**Landtransport (ADR/RID)**

**14.1. UN-Nummer:**

ADR / RID, IMDG, IATA: UN 3082  
 ADR / RID: Gemäß Sondervorschrift 375 unterliegt dieses Produkt, wenn es in Behältern mit einem Fassungsvermögen ≤ 5 kg oder 5 l verpackt ist, nicht den ADR-Bestimmungen.  
 IMDG: Gemäß Abschnitt 2.10.2.7 des IMDG-Codes unterliegt dieses Produkt, wenn es in Behältern mit einem Fassungsvermögen ≤ 5 kg oder 5 l verpackt ist, nicht den IMDG-Code-Bestimmungen.  
 IATA: Gemäß Sondervorschrift A197 unterliegt dieses Produkt, wenn es in Behältern mit einem Fassungsvermögen ≤ 5 kg oder 5 l verpackt ist, nicht den IATA-Gefahrgutvorschriften.

**14.2. UN Versandbezeichnung**

ADR / RID: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Chlorhexidine Digluconate)  
 IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Chlorhexidine Digluconate)  
 IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Chlorhexidine Digluconate)

**14.3. Transportgefahrenklasse**

ADR / RID: Klasse: 9 Gefahrnummer:9



IMDG: Klasse: 9 Gefahrnummer:9



IATA: Klasse: 9 Gefahrnummer:9



**14.4. Verpackungsgruppe**

ADR / RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Umweltgefahren**

ADR / RID: Meeresschadstoff



IMDG: Marine Pollutant



IATA: Meeresschadstoff



**SKINGEL**

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 90	Begrenzte Mengen (LQ): 5 L	Tunnelbeschränkungscode : (E)
	Sondervorschriften -		
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Begrenzte Mengen: 5 L	
IATA:	Cargo	Maximale Menge: 450 L	Verpackungsanweisung: 964
	Passenger:	Maximale Menge: 450 L	Verpackungsanweisung: 964
	Sondervorschriften	A97, A158	

**14.7. Seetransport in Massengütern gemäß den IMO-Gesetzen**  
Informationen nicht relevant

**ABSCHNITT 15. Regulatorische Information**

**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture.**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Seveso Kategorie. keine.

Einschränkungen bezüglich des Produkts oder enthaltener Substanzen entsprechend Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.  
Keine.

Produkt.  
Punkt. 3

Enthaltener Stoff

Punkt 75

Stoffe in der Liste der Antragsteller (Art. 59 REACH).  
keine.

Genehmigungspflichtige Stoffe (Annex XIV REACH).  
Keine.

Stoffe, die der Ausführberichterstattung gemäß (EC) Reg. 649/2012 unterliegen:  
Keine.

Stoffe gemäß Rotterdam Abkommen:  
Keine.

Stoffe gemäß Stockholm Abkommen:  
Keine.

Gesundheitsuntersuchungen:  
Informationen nicht verfügbar.

## 15.2. Chemische Sicherheitsbewertung

Bezüglich des Gemisches und der enthaltenen Stoffe gibt es keine chemische Sicherheitsbewertung.

## ABSCHNITT 16. Andere Informationen

Text von Gefahrenanzeichen (H), welche in Abschnitt 2-3 in diesem Datenblatt erwähnt sind:

<b>Aquatic Acute 1</b>	Gefährlich für die aquatische Umwelt, akute Toxizität, Kategorie 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Gefährlich für die aquatische Umwelt, chronische Toxizität, Kategorie 1
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Gefährlich für die aquatische Umwelt, chronische Toxizität, Kategorie 2
<b>H400</b>	Sehr giftig für Wasserorganismen.
<b>H410</b>	Sehr toxisch für das aquatische Milieu mit jahrelanger Auswirkung.
<b>H411</b>	Toxisch für das aquatische Milieu mit jahrelanger Auswirkung.

### LEGENDE:

- ADR: Europäische Vereinbarung bezüglich dem Straßentransport gefährlicher Güter
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Tatsächliche Konzentration (notwendig, um eine 50% Wirkung zu erzielen)
- CE NUMBER: Identifikator in ESIS (Europäisches Archiv über existierende Stoffe)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Abgeleitete Dosierung ohne Wirkung
- EmS: Notfallpläne
- GHS: Global abgestimmtes System der Klassifikation und Kennzeichnung von Chemikalien
- IATA DGR: Internationale Vereinigung zur gesetzlichen Regelung des Lufttransports von gefährlichen Gütern
- IC50: Immobilisierungskonzentration 50%
- IMDG: Internationaler Kode für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen
- IMO: Internationale Seeschifffahrt-Organisation
- INDEX NUMBER: Identifikator in Annex VI des CLP
- LC50: letale Konzentration 50%
- LD50: Letaldosis 50%
- OEL: Exposition am Arbeitsplatz-Ebene
- PBT: Persistent, bioakkumulativ toxisch gemäß REACH Verordnung
- PEC: erwartete Umweltkonzentration
- PEL: erwarteter Expositionslevel
- PNEC: Konzentration, bei der keine Wirkung in der Umwelt zu erwarten ist
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation betreffend des internationalen Schienentransports gefährlicher Güter
- TLV: Schwellenwert
- TLV CEILING: Konzentration, die während der Zeit des beruflichen Kontakts mit dem Stoff nicht überschritten werden soll.
- TWA STEL: kurzfristiger Expositionsgrenzwert
- TWA: zeitbezogenes, durchschnittlicher Expositionsgrenzwert
- VOC: flüchtige organische Verbindungen
- vPvB: sehr schwer abbaubar und sehr bioakkumulativ in Bezug auf REACH Regulation
- WGK: Wassergefährdungsklassen (deutsch).

### Allgemeine BIBLIOGRAFIE

1. Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
2. Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
10. Regulation (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP) of the European Parliament
11. Regulation (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP) of the European Parliament
12. Regulation (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulation (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- 16. Regulation (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- 17. Regulation (EU) 2019/1148
- 18. Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
- 19. Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
- 20. Delegierte Verordnung (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
- 21. Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- 22. Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
- 23. Delegierte Verordnung (EU) 2023/707
- 24. Delegierte Verordnung (EU) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
- 24. Delegierte Verordnung (EU) 2023/1435 (XX 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
- IFA GESTIS website
- ECHA website
- Database of SDS models for chemicals - Ministry of Health and ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italy

**Anmerkung für Anwender:**

Die in diesem Datenblatt enthaltene Information basiert auf unserem Wissen mit dem Stand des Datums der letzten Version. Anwender müssen selbst entscheiden, ob die Information für sie geeignet und gründlich ist bezüglich jeder spezifischen Anwendung des Produkts. Dieses Dokument ist keine Garantie für irgendeine spezifische Produkteigenschaft. Die Anwendung des Produkts wird nicht von uns kontrolliert, daher müssen die Anwender eigenverantwortlich die aktuellen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien und Gesetze einhalten. Der Hersteller ist von der Haftpflicht aufgrund unsachgemäßen Gebrauchs befreit. Bieten Sie bestimmtem Personal adequate Schulungen an, wie chemische Produkte gehandhabt werden.

**Änderungen zur vorigen Revision:**

Die folgenden Abschnitte wurden abgeändert:

02