

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**Según 1907/2006/CE (REACH), 2015/830/EU**

**ZINC OXIDO**

**1. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA Y DE LA SOCIEDAD:**

**1.1 Identificador del producto**

Nombre de la sustancia:	Óxido de cinc
Nº Índice anexo VI:	030-013-00-7
Nº CE:	215-222-5
Nº Registro REACH:	01-2119463881-32-0058
Nº CAS:	1314-13-2
Identificación adicional:	
Sinónimos:	Cinc blanco, monóxido de cinc
Masa molecular:	81,39 g/mol
Fórmula química:	ZnO

**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Usos identificados (lista no exhaustiva):	Productos farmacéuticos, cosméticos, pinturas, lubricantes, grasas, neumáticos, fertilizantes, fritas, esmaltes y materiales cerámicos y óxido de cinc. Ver en el Anexo la lista de usos detallada.
---	--

NOTA: Es responsabilidad del usuario utilizar el producto de forma correcta teniendo en cuenta las distintas calidades ofrecidas por el suministrador.

Usos desaconsejados: Ninguno

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

ALQUERA CIENCIA SL  
C/ Vilar de Donas 9  
28050 Madrid  
Madrid (España)  
0034 620 88 75 97  
[info@alquera.com](mailto:info@alquera.com)  
<https://www.alquera.com>

**1.4 Teléfono de emergencia**

Número único de urgencias en toda la UE: 112

Teléfono dentro de la compañía: 0034 620 88 75 97 (solo en horario de oficina, L-J 8:00-14:00 y 15:00-17:00 h y V 8:00-15:00 h)

**2. IDENTIFICACION DE PELIGROS:**

**2.1 Clasificación de la sustancia según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo categoría 1; Factor M = 1  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico categoría 1; Factor M = 1  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## 2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de la sustancia de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictograma:



Palabra de advertencia:

GHS09

Indicaciones de peligro:

Atención

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

(no indicados en anexo VI):

P391 Recoger el vertido.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo a la normativa aplicable sobre residuos.

## 2.3 Otros peligros

No cumple los criterios para ser PBT ni mPmB, de acuerdo al anexo XIII del Reglamento REACH.

---

## 3 COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES:

---

### 3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia:	Óxido de cinc
Nº Índice anexo VI:	030-013-00-7
Nº CE:	215-222-5
Nº Registro REACH:	01-2119463881-32-0058
Nº CAS:	1314-13-2
Sinónimos:	Cinc blanco, monóxido de cinc
Pureza:	≥ 95% - ≥ 99,9% (en función de la calidad).

---

## 4. PRIMEROS AUXILIOS:

---

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación: Trasladar a la persona afectada al aire libre. Mantener a la persona afectada caliente y en reposo. Si no respira, respira de forma irregular o deja de respirar administrar respiración artificial u oxígeno por personal cualificado. Aflojar la ropa ajustada como cinturones o pretinas. Si la persona afectada está inconsciente, colocar en posición de seguridad. Consultar a un

médico.

En caso de contacto con la piel: Aclarar la piel con agua abundante y jabón. Quitarse la ropa contaminada y lavarla concienzudamente antes de reutilizarla. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos: Separar los párpados y enjuagar los ojos con agua abundante durante 15 minutos mínimo (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad). Consultar a un médico.

En caso de ingestión: No administrar nada por la boca si la persona está inconsciente. Enjuagar la boca y beber mucha agua. Administrar carbón activo. Consultar con un médico.

#### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

En caso de inhalación: La exposición a concentraciones de polvo por encima de las recomendadas pueden causar irritación en la nariz, garganta y pulmones. Tos

En caso de contacto con la piel: Sin efectos significativos o peligros críticos

En caso de contacto con los ojos: La exposición a concentraciones de polvo por encima de las recomendadas pueden causar irritación en los ojos. Enrojecimiento

En caso de ingestión: Sin efectos significativos o peligros críticos

#### **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Consultar a un médico en caso de que los efectos adversos persistan y mostrarle esta ficha de datos de seguridad.

Notas para el médico: Tratamiento sintomático. Tratamiento toxicológico especializado si se han ingerido o inhalado grandes cantidades.

---

### **5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS:**

---

#### **5.1 Medios de extinción**

Apropiados:	Polvo químico seco recomendado Están permitidos todos los agentes extintores. Adaptar las medidas a las áreas circundantes.
No apropiados:	-

#### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Este material es muy tóxico para la vida acuática con efectos persistentes.

Productos peligrosos de combustión: Humos de óxido de cinc

#### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Usar equipo de respiración autónomo con máscara facial en presión positiva. La ropa (incluido casco, botas y guantes) que cumple la norma EN 469 proporcionará protección básica contra incidentes químicos.

---

## **6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL:**

---

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

El personal ajeno a emergencias no debe tomar ninguna acción que implique riesgo personal o sin entrenamiento adecuado.

Procedimiento de emergencia:

- Evacuar las áreas subyacentes.
- Evacuar al personal ajeno y no protegido.
- No tocar o pisar el material esparcido.
- Apagar todas las fuentes de ignición.
- Evitar respirar el polvo.
- Llevar respirador adecuado si la ventilación es deficiente.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar su eliminación hacia cualquier tipo de desagües, alcantarillados, aguas superficiales y subterráneas. Material contaminante de agua. Puede ser peligroso si se libera en grandes cantidades.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Recoger cuidadosamente la sustancia derramada e introducirla en un recipiente correctamente etiquetado con cierre para su recuperación o eliminación evitando la formación de polvo. Usar mecanismos de succión. Como alternativa puede utilizarse la limpieza en húmedo. Después ventilar y limpiar el área afectada.

### **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver la sección 1 para información de contacto de emergencia.

Ver la sección 8 para la elección de materiales de protección.

Ver la sección 13 para información adicional de tratamiento de residuos.

---

## **7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO:**

---

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

#### 7.1.1 Medidas de protección

Medidas generales:

Área de trabajo: Disponer de una buena ventilación en el área de trabajo. Disponer de instalaciones de lavado. Disponer de ducha y lavaojos de emergencia correctamente señalados.

Protección personal: Ver punto 8.2.2

Equipos: Usar en procesos cerrados si es posible. Si la liberación de la sustancia no puede evitarse debería disponerse de un sistema de extracción localizada. Considerar los valores límites de emisión para la purificación de los gases de extracción.

Medida de prevención de fuego:

Sustancia no combustible. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de prevención de generación de polvo y aerosoles:

Evitar la formación de polvo. Evitar la dispersión del polvo. El polvo formado que no se pueda evitar debe ser recogido regularmente. Usar mecanismos de succión.

Medidas de protección para el medio ambiente:

Evitar su eliminación hacia cualquier tipo de desagües, alcantarillados, aguas superficiales y subterráneas. Considerar los valores límite de emisión para la purificación de los gases de extracción.

**7.1.2 Consejos generales sobre higiene laboral:**

No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo.

Evitar el contacto con la piel.

Lavarse las manos después del uso.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar la inhalación de polvo.

La ropa contaminada debe cambiarse y limpiarse cuidadosamente.

Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección al salir del área de trabajo.

Proveer de servicios con duchas y si es posible taquillas con compartimentos separados para la ropa de trabajo y para la ropa de calle.

Mantener el área de trabajo limpia.

Mantener los envases etiquetados y las conducciones limpios.

Evitar derrames.

No dejar el envase abierto.

La sustancia no debe estar en el área de trabajo en cantidad superior a la requerida por el proceso.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Separado de ácidos, bases, aluminio, magnesio, agentes oxidantes fuertes, productos farmacéuticos, alimentos y piensos.

Envasado:

Conservar en el envase original.

Requisitos del lugar de almacenamiento y recipientes:

El óxido de zinc no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

**7.3 Usos específicos finales**

Ver escenarios de uso en el anexo

**8. CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL:****8.1 Parámetros de control****8.1.1 Valores límite de exposición laboral**

<b>País</b>	<b>VLA-ED /TWA mg/m3</b>	<b>VLA-EC / STEL mg/m3</b>	<b>Referencias</b>
España	2 (polvo)	10 (polvo)	<a href="http://bdlep.insht.es/LEP2017/">http://bdlep.insht.es/LEP2017/</a>
EEUU	5 (humos) 10 (polvo total) 5 (polvo respirable)	10 (humos)	<a href="https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0675.html">https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0675.html</a>
EEUU	5 (humos) 15 (polvo total) 5 (polvo respirable)	--	

VLA-ED: Valor límite ambiental, exposición diaria (8 h)  
 VLA-EC: Valor límite ambiental, exposición corta (15 min)  
 TWA: Time-weight average (8 h)  
 STEL: Short-term exposure limit (15 min)

#### 8.1.4 Valores DNEL/DMEL y PNEC

Oral

DNELoral Zn soluble = 50 mg Zn/día (0,83 mg Zn/kg pc/día)

DNELoral Zn insoluble = 50 mg Zn/día (0,83 mg Zn/kg pc/día)

Dérmica

DNELdérmica Zn soluble = 500 mg Zn/día (8,3 mg Zn/kg pc/día)

DNELdérmica Zn insoluble = 5000 mg Zn/día (83 mg Zn/kg pc/día)

Inhalación (Trabajadores)

DNELinhalación Zn soluble (trabajadores) = 1 mg Zn/m<sup>3</sup>

DNELinhalación Zn insoluble (trabajadores) = 5 mg Zn/m<sup>3</sup>

Inhalación (Consumidores)

DNELinhalación Zn soluble (consumidores) = 1,3 mg Zn/m<sup>3</sup>

DNELinhalación Zn insoluble (consumidores) = 2,5 mg Zn/m<sup>3</sup>

PNEC derivados del ion cinc

Compartimento (Medioambiente)	Valor de PNEC para el ion Zn
Agua dulce	20.6* µg/L
Agua marina	6.1* µg/L
STP	100 µg/L
Sedimento de agua dulce	117.8* mg/kg sedimento base seca Se aplica por defecto un factor genérico del factor de biodisponibilidad de 0.5: PNEC = 235.6 mg/kg sedimento base seca
Sedimento de agua marina	56.5* mg/kg sedimento base seca Se aplica por defecto un factor genérico del factor de biodisponibilidad de 0.5: PNEC = 113 mg/kg sediment d.w.
Suelo	35.6* mg/kg suelo base seca Se aplica por defecto un factor genérico del factor de biodisponibilidad/envejecimiento de 3: PNEC = 106.8 mg/kg suelo base seca
Oral	No hay potencial de bioacumulación

\* Valor añadido, <<PNEC<sub>add</sub>>>

#### Cálculo de exposición local – Corrección de biodisponibilidad

La exposición local en una instalación dada se puede calcular específicamente usando la hoja excel preparada por Arche (ver "DU scaling tool" en la página "tools" en <http://www.reach-zinc.eu/>).

Además, las correcciones de biodisponibilidad se pueden integrar en la evaluación de la exposición, si se documentan los parámetros ambientales que se necesitan para el cálculo.

Para evaluación del agua, la corrección del modelo de biodisponibilidad puede aplicarse cuando los siguientes parámetros del agua se documenten para la recepción de agua: Carbono orgánico disuelto (DOC), pH, dureza o concentración de Ca. Para los cálculos se usa la herramienta excel "zinc BLM-calculator" (ver "tools" en <http://www.reach-zinc.eu/>). Cuando se desconocen los valores locales de

estos parámetros, se pueden usar datos regionales como alternativa. El uso de valores regionales en lugar de locales se debería tomar con precaución.

Para sedimentos se integra ya un valor genérico de biodisponibilidad de 2 en el PNEC, basado en niveles AVS/SEM y de acuerdo con la evaluación de riesgos (ECB 2008). Se puede hacer un refinado posterior de la biodisponibilidad local cuando se documenten las concentraciones locales AVS/SEM. La fracción biodisponible de zinc se obtiene restando AVS local a partir de SEM-Zn local (SEM-Zn – AVS).

Para suelo, se ha integrado ya una corrección de biodisponibilidad del peor escenario disponible (correspondiente a suelos arenosos). Es posible un refinado posterior de la biodisponibilidad del zinc en otros suelos tipo, cuando se documente el tipo de suelo, junto con el pH, CEC (ver “tools” en <http://www.reach-zinc.eu/>).

## 8.2 Controles de la exposición

### 8.2.1 Controles de ingeniería adecuados

Condiciones técnicas y medidas en la fuente para prevenir liberación

- Procesos confinados, circuito cerrado o semicerrado cuando sea aplicable.
- Sistema de extracción localizada sobre hornos y otras áreas de trabajo con potencial generación de humos o polvo, técnicas de captura y eliminación de polvo (alta eficacia 90-95%).
- Contención de líquido en recipientes estáticos para prevenir y recoger emisiones accidentales.

Condiciones técnicas y medidas de control de la dispersión de fuentes dirigidas al trabajador

Filtros/ciclones (para minimizar emisiones de polvo): eficacia 70-90% (ciclones), 50-80% (filtros de polvo), 85-95% (doble filtro, filtros de cassette).

Control de polvo: se debe medir el polvo de cinc en el ambiente de trabajo (estático o individual) de acuerdo a la legislación nacional.

Especial cuidado en establecer y mantener un ambiente de trabajo limpio mediante:

o Limpieza de los equipos de proceso y taller

o Almacenamiento del producto final envasado en zonas exclusivas

Medidas organizacionales para prever/limitar emisiones, dispersión y exposición

Se implantan sistemas de gestión integrada en los puestos de trabajo que incluyen prácticas generales de higiene industrial:

o Información y formación del personal en materia de exposición /accidentes.

o Procedimientos de control de la exposición del personal (medidas de higiene).

o Limpieza regular de equipos y suelos, manuales de instrucciones.

o Medidas de protección personal (ver abajo).

### 8.2.2 Protección personal

El escenario de exposición para la producción de ZnO menciona los siguientes aspectos:

Llevar guantes y ropa de trabajo es obligatorio (eficacia  $\geq$  90%).

En el manejo normal, no se necesita protección personal respiratoria. Si exceden los límites de exposición:

o Media máscara con filtro P1 (eficacia 75%)

o Media máscara con filtro P2 (eficacia 90%)

o Media máscara con filtro P3 (eficacia 95%)

o Máscara completa con filtro P1 (eficacia 75%)

o Máscara completa con filtro P2 (eficacia 90%)

o Máscara completa con filtro P3 (eficacia 95%)

Ojos: Gafas de protección (EN 166). Opcional.

Información y formación a los trabajadores y sus supervisores sobre buenas prácticas de higiene laboral.

## 8.2.3 Controles de la exposición al medio ambiente

Condiciones técnicas y medidas a nivel de proceso (fuente) para prevenir escapes

- Procesos y circuitos cerrados donde sea relevante y necesario.
- Extracción localizada sobre hornos y otras áreas de trabajo con potencial generación de polvo, técnicas de captura y eliminación de polvo.
- Contención de líquidos en contenedores para recoger y prevenir escapes, las soluciones ácidas se tratan con álcalis. Hay alta temperatura en los alrededores de los hornos de calcinación.

Condiciones técnicas in situ y medidas para reducir o limitar descargas, emisiones de aire y escapes al suelo

- Técnicas de tratamiento de aguas residuales para prevenir escapes al agua (si son aplicables). Por ejemplo precipitación química, sedimentación y filtración (eficacia 90-99,98%).
- Contención de líquidos en contenedores para recoger y prevenir escapes accidentales.
- Las emisiones de aire se controlan utilizando filtros de mangas y otros abatidores de emisiones, por ejemplo filtros textiles (hasta 99% de eficacia). Esto puede crear una presión negativa en el recinto.

Medidas organizacionales para prevenir o limitar los escapes

- En general, las emisiones se controlan y previenen con sistemas de gestión integrada.
- Debería incluir formación e información a los trabajadores, limpieza regular de equipos y suelos, procedimientos de control y mantenimiento de procesos.
- Tratamiento y control de escapes al exterior y emisión de gases, de acuerdo con la legislación nacional
- Cumplimiento de SEVESO 2 si aplicable.

Evitar la eliminación hacia cualquier tipo de desagües, alcantarillados, aguas superficiales y subterráneas. Considerar los valores límite de emisión para la purificación de los gases de extracción.

---

## **9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:**

---

### **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

a) Aspecto a 20 °C y 1013 hPa:

Estado físico:

Sólido (polvo o gránulos)

Color:

Blanco amarillento

b) Olor:

Sin olor

c) pH:

No aplicable

d) Punto de fusión / congelación:

El óxido de cinc es muy estable. No funde ni se observan picos exotérmicos o endotérmicos. No se observan reacciones de descomposición.

e) Punto / intervalo de ebullición:

No relevante. La muestra descompone antes de hervir.

f) Punto de inflamación:

No aplicable a sustancias inorgánicas (columna 2 del anexo VII del Reglamento REACH).

g) Tasa de evaporación:

No aplicable a sólidos

h) Inflamabilidad:	El polvo de óxido cinc no está considerado como inflamable.
i) Límite superior / inferior de inflamabilidad o explosividad:	No aplicable
j) Presión de vapor:	No aplicable si el punto de fusión es superior a 300 °C (columna 2 del anexo VII del Reglamento REACH).
k) Densidad de vapor:	No aplicable
l) Densidad relativa:	5,68 g/cm <sup>3</sup>
m) Solubilidad en agua:	La solubilidad en agua del Zn en el ZnO es 2,9 mg/l
n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No aplicable si la sustancia es inorgánica (columna 2 del anexo VII del Reglamento REACH).
o) Autoinflamabilidad:	No es autoinflamable
p) Temperatura de descomposición:	No aplicable
q) Viscosidad:	No aplicable (sólido)
r) Propiedades explosivas:	No tiene propiedades inflamables, autoinflamables ni explosivas

## 9.2 Información adicional

--

---

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD:

---

### 10.1 Reactividad

No hay datos de ensayos específicos relacionados con la reactividad para este producto o sus ingredientes.

### 10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de uso y almacenamiento recomendadas.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurren reacciones peligrosas en condiciones normales de utilización y almacenamiento

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento, formación de polvo, fuentes de ignición e incompatibilidades.

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, bases, aluminio, magnesio y agentes oxidantes fuertes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

--

---

## 11. INFORMACION TOXICOLOGICA:

---

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Tipo	Especie	Resultado	Referencia
ORAL	rata	DL50 = 15000 mg/kg	Löser (1972)
	rata	DL50 > 5000 mg/kg	Löser (1977)
INHALACIÓN (polvo y nieblas)	rata	CL50(4h) > 5,7 mg/l	Klimisch et al. (1982)

Con valores de DL50 superiores a 2000 mg/kg de peso corporal, los compuestos ligeramente solubles como el ZnO (DL50 entre 5000 y 15000 mg/kg) muestran un nivel bajo de toxicidad oral aguda que no conduce a su clasificación.

El ZnO muestra una baja toxicidad aguda por inhalación (CL50(4h) > 5,7 mg/l) que no conduce a su clasificación.

#### **Irritación/corrosión**

Cutánea: no irritante (Löser, 1977; Lansdown, 1991)

Ocular: no irritante (Van Huygevoort, 1999e; Thijssen, 1978; Löser, 1977)

Tracto respiratorio: no irritante (Klimish et al., 1982)

#### **Sensibilización**

No se conocen efectos sensibilizadores (Van Huygevoort de 1999 g,h)

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No hay actividad genotóxica biológicamente relevante (lectura cruzada con los compuestos de Zn; sin clasificación de mutagenicidad requerida) (Informe sobre la Seguridad Química (ISQ) del óxido de cinc de 2010).

#### **Carcinogenicidad**

No hay evidencia experimental o epidemiológica que justifique la clasificación de los compuestos de cinc para actividad carcinogénica (lectura cruzada con los compuestos de Zn; sin clasificación de carcinogenicidad requerida) (Informe sobre la Seguridad Química (ISQ) del óxido de cinc de 2010).

#### **Toxicidad para la reproducción**

No hay evidencia experimental o epidemiológica que justifique la clasificación de los compuestos de cinc para toxicidad reproductiva o en el desarrollo (lectura cruzada con los compuestos de Zn; sin clasificación de toxicidad para la reproducción requerida) (Informe sobre la Seguridad Química (ISQ) del óxido de cinc de 2010).

#### **Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)**

No hay pruebas experimentales o epidemiológicas suficientes para la toxicidad específica en determinados órganos (exposición única; STOT-SE) (sin clasificación) (Heydon y Kagan, 1990; Gordon et al., 1992; Mueller y Seger, 1985 [Citado en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ) del óxido de cinc 2010]).

#### **Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)**

No hay pruebas experimentales o epidemiológicas suficientes para la toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas; STOT-RE) (sin clasificación) (Lam et al., 1985, 1988; Conner et al., 1988 [Citado en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ) del óxido de cinc 2010]).

#### **Peligro por aspiración**

No disponible

---

## **12. INFORMACIONES ECOLOGICAS:**

---

### **12.1 Toxicidad**

#### **Toxicidad aguda acuática**

La base de datos de toxicidad aguda acuática del cinc contiene datos sobre 11 especies patrón, obtenidas en condiciones estándar de ensayo a diferentes pH y durezas. Debido a que la transformación/disolución del cinc metal depende del pH, el conjunto de datos disponibles de toxicidad aguda acuática también ha sido tratado por separado para dos rangos de pH diferentes. El análisis completo de estos datos está disponible en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ).

Los valores de referencia para la toxicidad aguda acuática, basados en los valores CE50 más bajos observados de las correspondientes bases de datos a diferentes pH y expresados como concentración de iones Zn<sup>++</sup> son:

□ Para pH <7: 0,413 mg Zn<sup>++</sup>/l (48h - ensayo Ceriodaphnia dubia de acuerdo con el protocolo de ensayo estándar US EPA 821-R-02-012; referencia: Hyne et al. 2005)

□ Para pH >7 - 8,5: 0,136 mg de Zn<sup>++</sup>/l (72h - ensayo Selenastrum capricornutum (= Pseudokirchneriella subcapitata) de acuerdo con el protocolo estándar OCDE 201; referencia: Van Ginneken, 1994)

Como se ha demostrado en los ensayos de transformación/disolución (T/D) de acuerdo con las directrices de la OCDE, el óxido de cinc es menos soluble que los compuestos solubles de cinc. Aplicando la corrección del peso molecular y los resultados del ensayo T/D (Informe sobre la Seguridad Química (ISQ)), los valores de referencia específicos para la toxicidad aguda acuática del óxido cinc son basados en la capacidad de solubilización del 62% de polvo más fino según la estimación más conservadora de 1 mg/l a pH 8 (RA zinc oxide, ECB 2008)

□ Para pH < 7: 0,67 mg Zn/l (48h - ensayo Ceriodaphnia dubia; ver arriba).

□ Para pH > 7-8,5: 0,21 mg Zn/l (72h - ensayo Selenastrum capricornutum; ver arriba).

Factor M = 1

#### **Toxicidad crónica acuática: agua dulce**

La base de datos sobre toxicidad crónica acuática del cinc contiene valores NOEC/EC10 de alta calidad sobre 23 especies (8 grupos taxonómicos), obtenidos en condiciones variadas. Estos datos, especificados en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), fueron compilados en una distribución de sensibilidad de las especies, a partir de la cual se derivó el PNEC (expresado como concentración de iones Zn<sup>++</sup>). Este PNEC es un valor añadido, es decir, se va a agregar a los antecedentes del cinc en el agua (ver sección 8.1.2).

El valor de referencia general para toxicidad acuática crónica debida al ión Zn<sup>++</sup> (relevante para pH >7 - 8,5) está basado en los valores NOEC/EC10 más bajos de especies de la base de datos de efectos crónicos acuáticos. El valor es la media geométrica de 34 valores NOEC/EC10 obtenidos sobre la especie estándar Pseudokirchneriella subcapitata (alga unicelular) y se expresa como concentración del ión Zn<sup>++</sup>: **19 µg Zn/l** (informe de seguridad química del óxido de cinc, 2010)

El valor de referencia para toxicidad acuática crónica a pH 6 se calculó a partir de la misma base de datos de ecotoxicidad crónica para las especies estándar a cada nivel taxonómico (algas, invertebrados y peces) para las que se dispone de modelos de biodisponibilidad y seleccionando el valor más bajo de los grupos taxonómicos, como sigue:

- Para algas, el NOEC de la especie BLM *Pseudokirchorniella subcapitata* es el menor de los SSD a pH 8 (19 µg/l – ver arriba). Este valor corresponde a un agua de pH 8, dureza 24 mg CaCO<sub>3</sub>/l y DOC 2,0 mg/l. Con el BML, se calculó un NOEC de 142 µg/l para estas especies a pH 6 (otras condiciones de agua dieron lo mismo).
- Para invertebrados, la especie BML *Daphnia magna* da una media a pH 8 de 98 µg/l, correspondiente a un agua de pH 8, dureza 24 mg CaCO<sub>3</sub>/l y DOC 1,2 mg/l. La *Daphnia magna* BLM predice a pH 6 (igual en otras condiciones de agua) un NOEC de 82 µg/l.
- Para *Oncorhynchus Mykiss*, la media de la especie a pH 8 es 146 µg/l (dureza 45 mg/l, DOC 2 mg/l). Usando el correspondiente pez BLM da un NOEC de 146 µg/l a pH 6 (lo mismo en otras condiciones).

A partir de este análisis, el valor de referencia del efecto crónico acuático para el cinc a pH 6 se estableció en **82 µg Zn/l** (*Daphnia magna*) (Informe de seguridad química del óxido de cinc, 2010).

Los valores de referencia específicos para la toxicidad acuática crónica del óxido de cinc se calculan aplicando la corrección para la relación del peso molecular ZnO/Zn (81,4/65,4 = 1,25). Se aplica esta corrección de peso molecular, porque no se dispone de ningún dato de transformación/disolución de ensayos durante 28 días del ZnO (considerando también la solubilidad del Zn en ZnO después de 8 días).

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

Además, para determinar la clasificación de los efectos crónicos acuáticos de acuerdo con el segundo criterio ATP del CLP, se tiene que considerar además si la sustancia es rápidamente degradable o no.

El concepto de “degradabilidad” se desarrolló para sustancias orgánicas y no es aplicable a sustancias inorgánicas tales como el cinc. Como aplicación alternativa para evaluar la “degradabilidad”, se desarrolló el concepto de “eliminación de la columna de agua” que evalúa si un ión metálico dado permanece presente en la columna de agua después de su adición (y por lo tanto es capaz de tener efectos crónicos) o se elimina rápidamente de la columna de agua. Este concepto, “eliminación rápida de la columna de agua” (definido como >70% eliminado en 28 días) se considera equivalente a “rápidamente degradable”. La rápida eliminación del zinc de la columna de agua está documentada (Informe de seguridad química del ZnO, 2012). En consecuencia, el cinc y sus compuestos se consideran equivalentes a “rápidamente degradables” en el contexto de clasificación de efectos crónicos acuáticos.

Factor M = 1

#### **Toxicidad crónica acuática: agua marina**

La base de datos sobre toxicidad crónica acuática del cinc contiene valores NOEC/EC10 de alta calidad sobre 39 especies (9 grupos taxonómicos) obtenidos en condiciones variadas. Estos datos, especificados en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), se compilaron en una distribución de sensibilidad de las especies, a partir de la cual se derivó el PNEC (expresado como concentración de iones Zn<sup>++</sup>). Este PNEC es un valor añadido, es decir, se va a agregar al contenido anterior de cinc en el agua (ver sección 8.1.2).

#### **Toxicidad en sedimentos**

La toxicidad crónica del cinc para los organismos en los sedimentos de agua dulce se evaluó a partir de una base de datos que contiene valores NOEC/EC10 de alta calidad sobre 7 especies bentónicas, obtenidos en condiciones variadas. Estos datos, especificados en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), fueron compilados en una distribución de sensibilidad de las especies, a partir de la cual se derivó el PNEC (expresado como Zn total contenido en el sedimento). Este PNEC es un valor añadido, es decir, se va a agregar al contenido anterior de cinc en el agua. Para los sedimentos marinos, se obtuvo un PNEC utilizando la aproximación del equilibrio de

partición (ver sección 8.1.2).

#### **Toxicidad en suelo**

La toxicidad crónica del cinc para los organismos del suelo en el agua dulce se evaluó a partir de una base de datos que contiene valores NOEC/EC10 de alta calidad sobre 18 especies de plantas, 8 especies de invertebrados y 17 procesos microbianos, obtenidos en condiciones variadas. Estos datos, especificados en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), fueron compilados en una distribución de sensibilidad de las especies, a partir de la cual se derivó el PNEC (expresado como Zn total contenido en el suelo). Este PNEC es un valor añadido, es decir, se va a agregar al contenido anterior de cinc en el agua, véase sección 8.1.2.

#### **Toxicidad para los microorganismos en EDAR**

La PNEC para EDAR se obtuvo mediante la aplicación de un factor de evaluación al valor de toxicidad pertinente más bajo: 5,2 mg Zn/l (Dutka et al., 1983).

### **12.2 Persistencia y degradabilidad**

El cinc es un elemento y, como tal, el criterio de “persistencia” no es relevante para el metal y sus compuestos inorgánicos del mismo modo que lo es para las sustancias orgánicas. Se ha presentado un análisis sobre la eliminación del cinc de una columna de agua como sustituto de la persistencia. La rápida eliminación del cinc de la columna de agua se documenta en el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ). Así, ni el cinc ni sus compuestos cumplen con este criterio.

### **12.3 Potencial de bioacumulación**

El cinc es un elemento natural esencial, necesario para el crecimiento óptimo y el desarrollo de todos los organismos vivos, incluyendo el hombre. Todos los organismos vivos tienen mecanismos de homeostasis que regulan activamente la captación de cinc y su absorción/excreción del cuerpo. Debido a esta regulación, el cinc y sus compuestos no se bioacumulan ni se biomagnifican.

### **12.4 Movilidad en el suelo**

Para el cinc (como para otros metales), el transporte y la distribución en los diferentes compartimentos ambientales, por ejemplo el agua (fracción disuelta, fracción ligada a la materia en suspensión), el suelo (fracción ligada o formando complejos con las partículas del suelo, fracción en el agua de los poros del suelo,...) se describe y cuantifica mediante el coeficiente de reparto del metal entre estas diferentes fracciones. En el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), se aplicó un coeficiente de reparto sólido-agua de 158,5 l/kg (valor logarítmico 2,2) para el cinc en suelos (Informe sobre la Seguridad Química (ISQ) del óxido de cinc 2010).

### **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

De acuerdo con los puntos anteriores, el cinc y sus compuestos no son PBT ni mPmB.

### **12.6 Otros efectos adversos**

No se conocen

---

## ***13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION:***

---

### **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

#### **Sustancia**

Estudiar la posibilidad de reutilización. Los residuos químicos tienen un carácter de residuos especiales, estando sujetos a las disposiciones internas de cada país (local y nacional). Según el caso, contáctese con la autoridad competente o con los gestores legalmente autorizados para la eliminación de residuos.

Normativa europea:

Directiva 98/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DOUE L 312 de 22/11/2008).

Normativa nacional:

Ley 10/1998 de 21 de abril de Residuos (BOE 96 de 22/04/1998).

Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos tóxicos y Peligrosos (BOE 182 de 30/07/1988).

ORDEN MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos (BOE 43 de 19/02/2002).

Nota: La normativa nacional aquí mencionada se derogará cuando se transponga la Directiva 2008/98/CE al derecho nacional.

**Envases**

Los envases contaminados pueden reutilizarse si se han vaciado por completo y se han limpiado convenientemente.

Los envases contaminados que no pueden limpiarse tendrán el mismo tratamiento que los productos contenidos.

Normativa europea:

Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 1994 relativa a los envases y residuos de envases (DOUE L 365 de 31/12/1994).

Normativa nacional:

Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases (BOE 99 de 25/04/1997).

Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases (BOE 104 de 01/05/1998).

---

**14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE:**

---

**14.1 Número ONU**

3077 (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA)

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

Materia sólida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, N.E.P. (óxido de cinc) (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA)

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

9 (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA)

**14.4 Grupo de embalaje**

III (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA)

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

Ver sección 12

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Ver secciones 6 y 7

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC**

Información no disponible

---

## **15. INFORMACION REGLAMENTARIA:**

---

### **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Ley 31/1995 de Prevención de riesgos laborales y reglamentos derivados.

### **15.2 Evaluación de la seguridad química**

Se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia en el contexto de registro bajo el Reglamento REACH.

---

## **16. OTRAS INFORMACIONES:**

---

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada, se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

Es responsabilidad del usuario utilizar el producto de acuerdo a las recomendaciones de esta ficha de datos de seguridad.

Versión 5.1

Cambios con respecto de la versión anterior:

Adecuación al Reglamento (UE) 2015/830

Actualización de secciones: 2 y 8.1

### **16.1 Lista de usos para los que se adjunta un escenario de exposición genérico**

Se han identificado numerosos usos para el ZnO. Se listan en la tabla del anexo, con la indicación del Escenario de exposición Genérico (GES) relevante para cada uso identificado.

### **16.2 Abreviaturas**

AC:	Categorías de artículos
ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CAS:	Chemical Abstracts Service
CE50:	Concentración efectiva media
CLP:	Clasificación, etiquetada y envasado
CL50:	Concentración letal media
DL50:	Dosis letal media
DNEL:	Nivel sin efecto derivado
DMEL:	Nivel de efecto mínimo derivado
EDAR:	Estación depuradora de aguas residuales
ERC:	Categorías de emisión al medio ambiente
GES:	Escenario de exposición genérico
IATA:	Asociación del transporte aéreo internacional
ICAO:	Organización de aviación civil internacional
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
NO(A)EC:	Concentración sin efecto (adverso) observable
NO(A)EL:	Nivel sin efecto (adverso) observable
OCDE:	Organización para la cooperación y el desarrollo económico
PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxico

PC:	Categoría de productos
PNEC:	Concentración prevista sin efecto
PROC:	Categorías de proceso
REACH:	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas
RID:	Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril
SU:	Sector de uso
UI:	Uso identificado

### 16.3 Referencias bibliográficas

- ACGIH (1991). American Conference of Governmental Industrial Hygienists Inc., Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 6th edition.
- Arbejdstilsynet (1992). Grænseværdier for stoffer og materialer. Copenhagen, Denmark, Arbejdstilsynet
- Chemical Safety report (CSR) zinc oxide. 2010.
- Conner MW, Flood WH and Rogers AE (1988). Lung injury in guinea pigs caused by multiple exposures to ultra fine zinc oxide. Changes in pulmonary lavage fluid. J. Toxicol. Environ. Health 25, 57-69
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe. MAKund BAT-Werte-Liste (1997). Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und biologische Arbeitsstofftoleranzwerte. Weinheim, FRG.
  
- Lam HF, Chen LC, Ainsworth D, Peoples S and Amdur MO (1988). Pulmonary function of guinea pigs exposed to freshly generated ultra fine zinc oxide with and without spike concentrations. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 49, 333-341
- Lansdown ABG (1991). Interspecies variations in response to topical application of selected zinc compounds. Fd Chem Toxic 29 (1): 57-64. Testing laboratory: Charing Cross and Westminster Medical School, Department of Comparative Biology, London, UK.
- Löser E (1972). Acute toxicity of anorganic pigments. EU risk assessment for zinc oxide 2004. Testing laboratory: Bayer Institut für Toxikologie, Wuppertal-Elberfeld.
- Löser E (1977). Acute oral toxicity and skin and eye irritation studies. EU risk assessment for zinc oxide 2004. Testing laboratory: Bayer Institut für Toxikologie, Wuppertal-Elberfeld.
- Mueller EJ and Seger DL (1985). Metal fume fever - a review. J. Emerg. Med. 2,271-274
- National Board of Occupational Safety and Health (1993). Occupational exposure limit values. Solna, Sweden.
- Occupational Safety and Health Administration, OSHA (1989). U.S. Department of Labor.
- SZW (1997). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Nationale MAC-lijst 1997-1998. The Hague, The Netherlands.
- Thijssen J (1978). Eye irritation study with zinc oxide. EU risk assessment for zinc oxide, 2004. Testing laboratory: Bayer Institut für Toxikologie, Wuppertal-Elberfeld.
- Van Ginneken, 1994. The effect of zinc oxide on the growth of the unicellular green algae *Selenastrum capricornutum*. Janssen Pharmaceutica Beerse, B. Report AASc/0022, 16-8-1994.
- Van Huygevoort AHBM (1999 e). Acute eye irritation/corrosion study with zinc oxide in the rabbit. Project 254352. NOTOX B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands.
  
- Van Huygevoort AHBM (1999g). Assessment of contact hypersensitivity to Zincweiß Pharma A in the albino guinea pig (maximisation-test). Project 263429. NOTOX B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands.
- Van Huygevoort AHBM (1999 h1). Assessment of contact hypersensitivity to zinc oxide in the albino guinea pig (maximisation-test). Project 254339. NOTOX B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands.

Netherlands.

- Van Huygevoort AHBM (1999 h2). Assessment of contact hypersensitivity to zinc oxide in the albino guinea pig (maximisation-test). (An extension of NOTOX Project 254339). Project 261214. NOTOX B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands.
  
- Dutka BJ, Nyholm N and Petersen J. 1983. Comparison of several microbiological toxicity screening tests. Water research volume 17, nr10, 1363-1368
- European Commission – Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau (ECB). 2008. European Union Risk Assessment Report Zinc oxide, Final report. (S.J. Munn et al. eds.).
- Gordon T, Chen LC, Fine JM, Schlesinger RB, Su WY, Kimmel TA and Amdur MO (1992). Pulmonary effects of inhaled zinc oxide in human subjects, guinea-pigs, rats, and rabbits. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 53, 503-509.
- Heydon JL and Kagan AN (1990). Metal fume fever. N. Z. Med. J. 103, 52
- HSE (1998). Health and Safety Executive. Occupational exposure limits 1998. Sudbury, England: HSE Books.
- Hyne R.V., Pablo F, Moreno J; , Markisch S.J. et al 2005. Influence of water chemistry on the acute toxicity of copper and zinc to the cladoceran *Ceriodaphnia dubia*. Environm. Toxic. & Chemistry 24,1667-1675.
- Klimisch H-J, Hildebrand B and Freisberg KO (1982). Acute inhalation toxicity study (LC50, 4 hours, rat) with zinc oxide containing manganese II. EU risk assessment for zinc oxide. Testing laboratory: BASF Aktiengesellschaft, Abteilung Toxikologie, Ludwigshafen.
- Lam HF, Conner MW, Rogers AE, Fitzgerald S and Amdur MO (1985). Functional and morphologic changes in the lungs of guinea pigs exposed to freshly generated ultra fine zinc oxide. Toxicol. Appl. Pharmacol. 78, 29-38