

1. IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial: COPIST H

Nombre técnico: Oxicloruro de cobre 44% p/p (25% como cobre) en forma de gránulo dispersable en agua (WG)

1.2. Usos relevantes identificados

Fungicida/bactericida para uso profesional en agricultura.

1.3. Suministrador de esta ficha de seguridad

Empresa Proplan-Plant Protection Company.
Dirección C/ Valle del Roncal, 12.
28232-Las Rozas. Madrid- SPAIN
Teléfono + 34 91 626 60 97
e-mail info@proplanppc.es

1.4. Número de teléfono de emergencia (España)



Instituto Nacional Toxicología: +34 915620420 (Madrid)
+34933174400 (Barcelona)
+34954371233 (Sevilla)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la mezcla.

Clasificación y Frases de riesgo (R), de acuerdo a la Directiva 1999/45/CE y sus enmiendas		
Xn	: Nocivo	R20/22 : Nocivo por inhalación y por ingestión. R48/20 : Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
N	: Peligroso para el medio ambiente	R50/53 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

2.2. Elementos de la etiqueta

De acuerdo a la Directiva 1999/45/CE y sus enmiendas.	
Símbolos de peligro(s):	Xn : Nocivo N : Peligroso para el medioambiente
	
	Frases-R : R20/22, R41, R50/53 (ver texto en párrafo 2.1) Frases-S : S2, S13, S23, S36/37, S38, S45 SP1, EUH401

Frases-S según Dir. 1999/45 /CE y sus enmiendas.	
S2	Mantener fuera del alcance de los niños
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23	No respirar los vapores y aerosoles
S36/37	Úsese indumentaria y guantes adecuados.
S38	En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible muéstrele la etiqueta).
SP1	No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (No limpiar el equipo de aplicación del producto, cerca de aguas superficiales / Evítase la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).
EUH401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Efectos adversos:

Nocivo por ingestión e inhalación.

Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

2.3 Otros peligros – No se conocen

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Preparación/ Mezcla.

Identidad y clasificación de los componentes peligrosos:

Chemical identity	Classification – Sentences Reg (EC) 1272/2008	Classification and Phrases Dir. 1999/45/EC.	Content (w/w)
Nombre : Oxicloruro de cobre N° CAS: 1332-65-6 N° EC: 215-572-9 N° Ind. EU: Reg. REACH: Exento	Acute Tox. 4 H332 Acute Tox. 4 H302 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	Xn R20/22 N R50/53	44%
Nombre: Tierra de diátomeas N° CAS : 61790-53-2 N° EC : N° Ind. EU: Reg. REACH:	STOT-RE 2 H373	Xn R48/20	2,5-10%

Para consultar el texto completo de Indicaciones de Peligro (H) y frases R mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Consejos generales** : En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.
- Por inhalación** : Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.
- Por contacto cutáneo** : Retire la ropa contaminada. Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.
- Por contacto ocular** : Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua corriente como precaución. Retire las lentillas Sujete los párpados para alcanzar la superficie entera del ojo y los párpados durante al menos 15 minutos. Si surgen efectos, consulte a un doctor.
- Por ingestión** : Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

: Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata. No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

La intoxicación puede producir:

- * Irritación de ojos y mucosas.
- * Sabor metálico, náuseas, vómitos verdosos, dolor abdominal.
- * Riesgo de alteraciones hepáticas y renales.
- * Puede provocar alteraciones cardíacas.
- * Puede provocar depresión del SNC.

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

: En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes..Lleve consigo la Ficha de Datos de Seguridad y si es posible, el envase o etiqueta cuando busque asistencia médica.

Consejos terapéuticos:

- * En caso de metahemoglobinemia severa, administrar Azul de Metileno al 1%
- * Antidoto: BAL, EDTA o PENICILAMINA.
- * Valorar la realización de endoscopia digestiva.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

El derrame del producto mezclado con el agua puede causar la corrosión de materiales de hierro y otros metales.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas. .

Mantenga a las personas alejadas. Aísle el fuego e impida el paso innecesario. Si es posible contenga las fugas del agua utilizada contra el incendio. Si no se contienen, las fugas del agua contra incendios pueden ocasionar daño medioambiental. Véanse las “Medidas de Vertido Accidental” y la “Información ecológica” en las secciones 6 y 12 respectivamente de esta FDS.

Otra información:

Utilice pulverizador de agua para enfriar los contenedores expuestos al fuego y la zona afectada por el incendio hasta que el fuego se apague y el peligro de re-ignición haya pasado. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio, pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Producto Peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3. Métodos y materiales de contención y de limpieza

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Otros consejos:

- i) Las áreas donde se manipule el producto deben estar bien ventiladas.
- ii) Límites de cantidad bajo condiciones de almacenaje: No hay límite de cantidad. Depende de las condiciones del almacén según los requisitos legales para el almacenamiento de productos químicos.

7.3. Uso(s) final específico

Producto fitosanitario para uso fungicida / bactericida. Uso profesional. Usar en los cultivos y a las dosis según se indica en la etiqueta.

Todas las mezclas de protección de cultivos del Mercado de la Unión Europea deben ser aprobadas por las autoridades competentes y se establecen etiquetas detalladas para cada caso, incluyendo el uso y las indicaciones de seguridad. Antes de utilizar, los usuarios finales (agricultores/aplicadores de productos fitosanitarios) deben leer cuidadosamente las etiquetas de los envases.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

No se ha establecido un límite de exposición ocupacional (OEL) en España y en Europa para este preparado ni sus componentes. No se ha establecido un valor de límite biológico en España y Europa para este preparado ni sus componentes.

Existe un valor para la exposición equivalente en cobre:

	OEL	Tipo de valor	Notas
Cobre en aire	1mg/m ³	VLA-ED (TLV-TWA)	
El valor genérico establecido para partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas:			
	OEL	Tipo de valor	Notas
Fracción inhalable	10 mg/m ³	VLA-ED	
Fracción respirable	3 mg/m ³	VLA-ED	

Parámetros del ingrediente activo, oxiclورو de cobre, para el cálculo de escenarios de exposición aceptables:

ADI (perro) : 0,15 mg/kg bw por día – factor de seguridad 100.

AOEL sistémico (desarrollo, rata) : 0,072 mg/kg bw per day

ARfD : No aplicable

Estudios de penetración cutánea : 10%

Escenarios de exposición aceptables:

Ocupacional : Riesgo aceptable para el operador para los usos establecidos con EPI's.

Transeúntes : Sin riesgo apreciable para los transeúntes para los usos propuestos.

8.2. Controles de Exposición

8.2.1. Técnicas de control apropiadas

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

8.2.2. Equipo de protección personal

Los trabajadores de las instalaciones de fabricación deben usar el siguiente equipo de protección personal. Los aplicadores deben seguir las instrucciones de la etiqueta del envase.

Medidas de Protección: El uso de medidas técnicas debe ser siempre prioritario al uso de equipo de protección. Cuando se escoja el equipo de protección personal buscar asesoramiento profesional. Los equipos de protección personal EPI's deben estar homologados según los estándares aprobados por las autoridades. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse según la concentración y cantidad de sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.

- Protección ocular/ facial: Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual. En caso de nubes de polvo o nieblas/aerosoles: usar gafas de seguridad con protección lateral. Utilizar equipo de protección ocular testado y aprobado por los estándares aprobados o reconocidos por las autoridades.

- Protección cutánea:

EPI: Guantes de protección contra productos químicos Características: Marcado «CE» Categoría III.

Normas CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Mantenimiento: Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.

Observaciones: Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.

Las cremas protectoras pueden ayudar a proteger las zonas de la piel expuestas, dichas cremas no deben aplicarse NUNCA una vez que la exposición se haya producido.

Otros: Ropa de trabajo (camisa de manga larga, pantalones largos).

Calzado de trabajo: Características: Marcado «CE» Categoría II.- Normas CEN: EN ISO 13287, EN 20347

- Protección respiratoria: Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual. Sin embargo, cuando las directrices de exposición y/o los niveles de confort excedan, utilizar un respirador purificador de aire (combinación de gas, vapor y filtro de partículas).
- Medidas de higiene: Manipular de acuerdo a las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lavarse las manos y el resto de las partes del cuerpo expuestas antes de los descansos y al finalizar la jornada laboral.

8.2.3. Controles de exposición ambiental

Las dependencias donde se manipule el producto deben estar bien ventiladas (ventilación natural o forzada). Evitar la formación de polvo y/o aerosoles.



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Forma

: Sólido: microgránulos

Color	: Verde claro
Olor	: Sin olor significativo
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
pH	: 7,0 (1% en agua)
Tasa de evaporación	: No aplicable
Punto de fusión	: No aplicable: i.a. oxiclورو de cobre descompone antes de fundir.
Punto de ebullición	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido)	: No altamente inflamable
Límites de explosividad	: No aplicable
Presión de vapor	: sin datos disponibles
Densidad de vapor	: sin datos disponibles
Densidad relativa	: sin datos disponible
Solubilidad(es)	: Poco soluble pero miscible (dispersable) en agua
Coefficiente de reparto n-octano/agua	: no aplicable (mezcla), ; i.a. LogP=0,44 (pH 7 y 20°C)
Temperatura auto-inflamación	: No se espera sea auto-inflamable
Temperatura de descomposición	: No aplicable (mezcla): i.a. Oxiclورو de cobre > 200°C
Viscosidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No tiene propiedades explosivas.
Propiedades oxidantes	: No tiene propiedades oxidantes/comburentes.

9.2. Información adicional.

No se conocen otras propiedades que influyan en la seguridad.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad	: mezcla/disolución estable, no se observan propiedades peligrosas derivadas de su reactividad de acuerdo con su estructura molecular y sus ingredientes.
10.2. Estabilidad química	: mezcla estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	: no se conocen reacciones peligrosas.
10.4. Condiciones que deben evitarse	: temperatura alta; no calentar los contenedores cerrados.
10.5. Materiales incompatibles	: evitar contacto con agentes oxidantes y materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	: Productos peligrosos de combustión (tóxicos y corrosivos) formados tras un incendio: óxidos de carbono (CO _x) y óxidos de nitrógeno (NO _x). Formación de vapores tóxicos e irritantes: CL2 (gas cloro), ácido clorhídrico, óxidos de cobre, monóxido de carbono, dióxido de carbono

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda	
LD50 Oral – rata	: >2000 mg/kg bw
LD50 Dermal –rata	: >2000 mg/kg bw
LC50 Inhalación – rata (4 h)	: 5,082 mg/L
Corrosión/Irritación cutáneas	: No irritante (conejo)
Lesiones o irritación ocular graves	: Irritante (conejo)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No-sensibilizante.
Genotoxicidad	: Sin potenciales efectos genotóxicos.
Mutagenicidad en células germinales	: Sin potenciales efectos mutagénicos.
Carcinogenicidad	: Sin potenciales efectos carcinogénicos.
Toxicidad para la reproducción	: Sin datos disponibles
Peligro de aspiración	: Basado en las propiedades físicas no presenta peligro por aspiración.
Otra información	
Efectos potenciales sobre la salud	
Inhalación	: Nocivo por inhalación. Puede causar irritación de las vías respiratorias.
Ingestión	: Nocivo por ingestión.
Piel	: El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.
Ojos	: Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se dispone de datos específicos de la mezcla. Los datos que se indican en esta sección se refieren al ingrediente activo, oxiclورو de cobre.

12.1. Toxicidad

Organismos acuáticos:

Toxicidad en peces

Peces - LC50 Agudo - 96 h	: >43,8 mg/L <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Trucha arco iris)
Peces- LC50 Agudo - 24 h	: 0,98 mg/L, <i>Lepomis macrochirus</i> (Mojarra azul)
LC50 - 48 h	: 2,2 mg/L, <i>Cyprinus carpio</i>
LC50 - 24 h	: 1,5 mg/L, <i>Aphanius fasciatus</i>

Toxicidad en *daphnia* y otros invertebrados acuáticos

EC50 aguda - 48 h	: 0,29 mg/L, <i>Daphnia magna</i> (pulga de agua)
LC50 agudo - 24 h	: 3,5 mg/L, <i>Daphnia magna</i> (pulga de agua)
Crónico -21 días NOEC	: 0,008 mg/L, <i>Daphnia magna</i>

Toxicidad en algas

EC ₅₀ (72-horas)	: 0,033 mg/L, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>
-----------------------------	--

Organismos terrestres

Aguda - LC50c14 días	: >489 mg/kg seco suelo (mg/ha) Lombriz (<i>Eisenia foetida</i>)
Crónica - NOEC 14 días reproducn.	: <15 mg/kg seco suelo (como Cu) Lombriz (<i>Eisenia foetida</i>)
Efectos en las abejas	: No tóxico para abejas
Toxicidad aguda oral LD50	: 12,1 µg/abeja
Efectos en las aves	
Toxicidad aguda oral LD50	: 137 mg/kg bw <i>Colinus virginianus</i> (Codorniz de Virginia)
NOEC (dieta - 40 días)	: 180 mg/kg dieta (pato); 11 mg/kg dieta (polluelos)
Efectos en mamíferos	
LD50 Oral - rata	: >2000 mg/kg bw
LD50 Dermal - rata	: >2000 mg/kg bw
LC50 Inhalación - rata (4 h)	: 5,082 mg/L

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradación suelo (aeróbico) DT50 (típico)	: 10000 días	Muy persistente
	El cobre fuertemente absorbido por los suelos y no es degradable.	
Fotólisis acuosa (20°C) pH 7- DT50	: Estable	
Hidrólisis acuosa 20°C, pH) - DT50	: Estable (pH 7)	Muy persistente

12.3. Potencial bioacumulativo

: Bajo riesgo. El cobre en los mamíferos por vía oral es totalmente eliminado.

Coefficiente partición octanol/agua (K_{ow}- LogP) : 0,44 (20°C, pH 7) (calculado)

12.4. Movilidad en suelo

El cobre es retenido fuertemente en la zona superficial del suelo y por tanto es prácticamente inmóvil. Tiene una elevada afinidad por los coloides del suelo y forma complejos estables con compuestos orgánicos.

12.5. Evaluación PBT y vPvB

: no requerida (según datos K_{ow})

12.6. Otros efectos adversos

: desconocidos

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

Entregar los residuos y el producto no reciclable a una empresa gestora de residuos autorizada. No contaminar estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. Desechar en un vertedero aprobado para productos fitosanitarios o un incinerador químico equipado con depuradora de conformidad con los reglamentos oficiales. Si no se puede reciclar, elimínese conforme a la normativa local.

Envases contaminados

Vaciar el contenido restante. Los envases vacíos deben ser reciclados o eliminados como residuo. No reutilizar los recipientes vacíos. Siga las instrucciones de la etiqueta para la entrega de los envases usados vacío a un sistema integral de gestión específico si existe (SIGFITO en España) o eliminar siguiendo el mismo procedimiento que para el producto residual. En todo caso, atender a la legislación local.

Información relevante a la seguridad de las personas que realizan actividades de gestión de residuos

Aplicar en cada caso el equipo de protección necesario. Véase la información facilitada en la Sección 8 de esta hoja de datos de seguridad.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Número ONU : 3077
 Designación para el transporte : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (hidróxido de cobre en mezcla), 9, GE III, (E)

Transporte Terrestre: ADR/RID/ADN (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/ Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail / European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)

Clase ADR/RID/ADN : 9 Número Ind. Peligro (IP) : 90
 Código de clasificación : M7 Categoría de transporte : 3
 Grupo de embalaje : III Cód. de paso por túneles : (E) - sólo ADR
 Etiquetas y Marcas : Etiqueta de Peligro Clase 9 + Marca de contaminante ambiental

Transporte Marítimo : IMDG-Code (International Maritime Dangerous Goods Code)

Clase IMO : 9 Grupo de embalaje : III
 Contaminante marino : SI
 Etiquetas y Marcas : Etiqueta de Peligro Clase 9 + Marca de contaminante ambiental
 Transporte a granel : El product no está afectado por el transporte a granel en buques, según el anexo II del Convenio Marpol 73/78 y el código IBC.

Transporte Aéreo: IATA-ICAO (Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air)

Clase IATA-ICAO : 9 Packaging group : III
 Etiquetas y Marcas : Etiqueta de Peligro Clase 9 + Marca de contaminante ambiental

Note: En las cantidades y forma de envasado-embalado establecidos en cada caso, este producto puede ser transportado como CANTIDAD LIMITADA.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1 Reglamentación/legislación sobre la substancia omezcla referente a seguridad, salud y medio ambiente**

Preparación FITOSANITARIA (formulation fungicida/bactericida). Por consiguiente, esta preparación ha sido aprobada según los procedimientos descritos en la Directiva (CE) 91/414 y sus posteriores modificaciones, Reglamento CE 1107/2009 y el ingrediente activo que contiene está incluido en el Anejo 1 de sustancias pesticidas de dicha Directiva.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere. Los productos fitosanitarios se someten a un proceso de registro por las autoridades europeas, durante los cuales son rigurosamente evaluados y, en su caso, aprobados para los usos comerciales y aplicaciones indicadas en la etiqueta del envase.

16. OTRA INFORMACIÓN

- a) Cambios sobre la versión previa: no hay versión previa relacionada con las Regulaciones (CE) No. 1907/2006 y (UE) N° 453/2010.
 Esta Revisión es general, atendiendo a la reglamentación mencionada y a los nuevos datos obtenidos a partir de estudios propios y de los bibliográficos actualizados.

b) Clave o leyenda para abreviaturas y acrónimos utilizados en esta hoja de seguridad.

ADI	: ingesta diaria aceptable (acceptable daily intake)	LEL	: límite inferior de explosión
a.i. (i.a.)	: ingrediente activo (active ingredient)	NOAEL	: sin efecto adverso observado
AOEL	: nivel aceptable de exposición para los operarios (acceptable operator exposure level)	NOEC	: sin efecto de concentración observado
ARfD	: dosis aguda de referencia (acute reference dose)	NDD	: sin datos disponibles
b.w.	: peso corporal (body weight)	OECD	: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
CL	: límite de concentración	OEL	: Nivel permitido de exposición en el trabajo.
EC50	: concentración efectiva media	PBT	: persistente, bio-acumulable y tóxico
EbC50	: concentración efectiva media (biomasa)	STOT	: toxicidad específica en determinados órganos
ErC50	: concentración efectiva media (tasa de crecimiento)	RTECS	: registro de efectos tóxicos de sustancias químicas (USA)
ED50	: dosis efectiva media	TG	: grado técnico (technical grade)
EFSA	: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	TLV-TWA	: valor umbral límite – media ponderada en el tiempo
DT50	: periodo requerido para la disipación del 50%	TLV-STEL	: valor umbral límite –nivel máximo de corta duración.
LC50	: concentración letal, media	SCL	: límite de concentración específico
LD50	: dosis letal media; dosis letalis media	VLA-ED	: valor límite ambiental – exposición diaria.
LR50	: índice letal, media	UEL	: límite superior de explosividad
		vPvB	: muy persistente y muy bio-acumulable

c) Referencias de literatura clave y fuentes de datos:

The FOOTPRINT Pesticide Properties Data Base. <http://www.eu-footprint.org/ppdb.html>
 ECHA: C&L Database : <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
 ECHA: Registered substances data base <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx#search>

d) Este formulado ha sido probado de acuerdo con los métodos establecidos en la Directiva (CE) 91/414 y sus posteriores modificaciones, Reglamento CE 1107/2009 y en consecuencia, aprobado por las correspondientes Autoridades de los distintos Estados Miembro, donde esta mezcla se comercializa.

e) Lista de códigos de clasificación y otras frases de riesgo (R) e indicaciones de peligro (H) que aparecen en esta ficha:

Conforme al Reglamento (CE) No. 1272/2008			Conforme a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y sus enmiendas.	
Acute Tox 4	Toxicidad aguda, categoría 4	H302	Xn	: Nocivo
		H332	Xi	: Irritante
Eye Irrit. 2A	Irritación ocular, categoría 2	H319	N	: Peligroso para el medio ambiente
STOT RE 2	STOT, exposición repetida, cat. 2	H373		
Aq. Acute 1	Toxicidad acuática aguda, cat.1	H400		
Aq. Chronic 1	Toxicidad acuática crónica, cat.1	H410		

Indicaciones de peligro. Conforme al Reglamento (EC) No. 1272/2008		Frases-R. Conforme a las Directivas Europeas 67/548/EEC y 1999/45 y sus enmiendas.	
H332	Nocivo en caso de inhalación	R20/22	Nocivo por inhalación y por ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.		
H373	Puede provocar daños en los órganos < sistema respiratorio> tras exposiciones prolongadas o repetidas <por inhalación>	R 48/20	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.		

f) Consejo sobre la formación adecuada para los trabajadores (salud y protección del medio ambiente).

Formación en manipulación de productos químicos; Formación en la elección y uso de prendas de protección personal; Formación en primeros auxilios a otros trabajadores y a sí mismos (ejemplo: uso de duchas y lavavojos; respiración artificial, curación de pequeñas lesiones, etc.); Formación para intervención en caso de emergencias incluyendo el uso de extintores y otros medios de lucha contra incendios y de barreras y tapas que protejan los desagües para no permitir que el agua de lavado o extinción de incendios contamine las aguas superficiales o subterráneas o entre en el alcantarillado público.

Nota

La información contenida en este documento se basa en el estado actual de nuestros conocimientos y es aplicable al producto respecto a las precauciones de seguridad apropiadas. Esto no implica que la información sea exhaustiva en todos los aspectos. No representa ninguna garantía o especificación del producto. El cumplimiento de las indicaciones contenidas en esta ficha no exime al usuario del cumplimiento de la normativa vigente en cada emplazamiento. PROPLAN PLANT PROTECTION COMPANY, S.L. no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o del contacto con el producto anterior.