

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Conforme a Art.31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 REACH**

1.- Identificación del producto y de la empresa:

1.1. Nombre del producto: **SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO**

INDEX number como se indica en el Anexo VI del Reglamento CLP: 029-004-00-0
CAS Nº: 7758-99-8; EC Nº: 231-847-6; Nº Registro: 01-2119520566-40-0000

1.2. Uso del preparado:

Ingrediente activo para productos Biocidas para aplicaciones PT2 (REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) nº 1033/2013 de 24 de octubre de 2013)

1.3. Identificación de la Sociedad: **MANICA COBRE, S.L.**

Llacuna, 166
08018 – Barcelona (España)
Tel. 93 309 21 35 Fax: 93 300 03 35
e-mail: info@manicacobre.com

1.4. Teléfono de emergencia: Instituto Nacional de Toxicología: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros:

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla:

Peligros físico-químicos:

La sustancia no tiene ninguna clasificación basada en los peligros físico-químicos requeridos por el Anejo I del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y todas sus modificaciones y adiciones.

Peligros para la salud:

La sustancia es nociva en caso de ingestión e irritante para la piel y los ojos.

Peligros para el medioambiente:


La sustancia está clasificada como muy tóxica para los organismos acuáticos con efectos a corto y largo plazo.

Clasificación conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) y modificaciones posteriores:

La sustancia está clasificada de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP): Toxicidad aguda 4,H302; Irritación dérmica 2,H315; Irritación ocular 2, H319; Acuático Agudo 1(M=10) H400; Acuático crónico 1,H410.

El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de la presente ficha.

2.2. Elementos de la etiqueta:

Pictograma	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
	Atención	H 302 H 315 H 319 H 410	P301+P312 P280 P305+P351+P338 P337+P313 P302+P352 P273

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO	Rev.12 Fecha de la Versión del Documento: 15 Octubre 2015
---	--	---

			P501 P102
---	--	--	----------------------------

Textos frases H:

H302:Nocivo en caso de ingestión.

H315:Provoca irritación cutánea.

H319:Provoca irritación ocular grave.

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

Textos frases P:

P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

2.3. Otros peligros:

Ningún otro peligro identificado.

La sustancia no cumple con los criterios de PBT o vPvB, de conformidad con el Anejo XIII.

3.- Composición / Información sobre los componentes:

3.1. Sustancias:

					Reg. CE 1272/2008
Sustancia	% (p/p)	Nº CAS	Nº EINECS	Index Nº	Indicaciones de peligro
Sulfato de cobre (II) pentahidratado	≥ 98	7758-99-8	231-847-6	029-004-00-0	Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2, H319, Aquatic Acute 1 (M=10) H400, Aquatic Chronic 1 H410

El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de la presente ficha.

4.- Primeros auxilios:

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

En caso de duda o si existen síntomas, contactar con un doctor y mostrarle esta ficha de datos de seguridad.

En caso de síntomas más severos, llamar al 112 para emergencias médicas.

Llamar a un centro de información toxicológica para obtener consejos y recomendaciones sobre el incidente.

En caso de contacto con la Piel:

Quite la ropa contaminada y lave todas las partes del cuerpo contaminadas con jabón y agua abundante. En caso de irritación, consulte a un médico o aun centro de información toxicológica.

En caso de contacto con los ojos:

Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30-60 minutos. Enjuague abundantemente con agua. Consulte a un médico inmediatamente o a un centro de información toxicológica.

En caso de ingestión:

Si se ingiere consultar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica y mostrarle esta Ficha de Seguridad o la etiqueta.

En caso de Inhalación:

Reducir la exposición mediante ventilación adecuada. Trasladar a la persona al aire libre, fuera de la zona afectada y mantenerlo en una posición que favorezca la respiración. Llamar a un médico o a un centro de información toxicológica.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados:

Efectos agudos dependientes de la dosis:

Piel: Irritación, sensibilización.

Ojos: Irritación.

Pulmones: Irritación.

Aparato gastrointestinal: si se ingiere: náuseas, vómito, calambres abdominales, melena.

Efectos crónicos:

Piel: Irritación, sensibilización.

Ojos: Irritación.

Nariz: Irritación.

Pulmones: Irritación, asma, enfermedad pulmonar granulomatosa.

Hígado: Daño hepático.

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

Antídoto: administrar azul de metileno para la metahemoglobinemia, BAL, DMPS, EDTA y d-penicilamina. Intervención médica urgente: Puede aparecer ictericia y hemólisis de 5-6 horas. Los síntomas de la insuficiencia hepática pueden aparecer al cabo de 3-4 días.

5.- Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

La sustancia no está clasificada como inflamable de acuerdo a los criterios del Reglamento (EC) nº 1272/2008 (CLP) (y modificaciones posteriores y adiciones).

Utilizar medios de extinción apropiados para la situación específica (agua nebulizada, CO₂, espuma), evaluando la compatibilidad con otras sustancias presentes donde el fuego está localizado.

Medios de extinción no apropiados:

La sustancia no tiene riesgos particulares en cuanto al tipo de métodos de extinción de incendios utilizados; Sin embargo, no rocíe agua directamente sobre el fuego, ya que esto podría extender el producto con el consiguiente riesgo de contaminación del medio ambiente.

Evitar que el producto y, en su caso, el agua contaminada usada para apagar el fuego penetre en ríos u otros cuerpos de agua, acuíferos o aguas residuales.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Si se calienta o en caso de fuego, el producto puede producir humos tóxicos de óxidos de azufre SO_x.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Información general:

Enfriar los contenedores con chorros de agua para evitar que el producto se descomponga y se desarrollen sustancias potencialmente nocivas. Utilice siempre el equipo provisto de dispositivos de protección contra incendios. Recoger el agua de extinción de incendios que no se debe verter en el alcantarillado. Eliminar el agua de extinción de fuego contaminada y los residuos de fuego de acuerdo con las normas vigentes.

Equipo:

Use ropa normal de lucha contra incendios, tales como, el aparato autónomo de respiración de circuito abierto de aire comprimido (EN 137), ropa resistente al fuego (EN 659) y las botas de bomberos (HO A29 o A30).

6.- Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental

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

Para el personal de emergencia:

Mover todo el personal no debidamente equipado lejos de la zona para hacer frente a la emergencia.

Utilice equipo de protección personal adecuado (vea sección 8) y referirse a los procedimientos de gestión de emergencia interna, cuando proceda.

Utilice una protección adecuada para las vías respiratorias para evitar la inhalación de polvo en el aire. Permitir que los trabajadores tengan acceso a la zona afectada por el accidente sólo después de la descontaminación. Ventilar las habitaciones adecuadamente.

Para el personal que no forma parte del servicio de emergencia:

Alertar al personal de dirección sobre este tipo de emergencias. Alejarse de la zona del accidente, si no está equipado con el equipo de protección personal que se detalla en la Sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que el producto penetre en las alcantarillas, ríos u otros cursos de agua mediante la contención adecuada del vertido. Si esto sucede, notificar inmediatamente a las autoridades locales competentes.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza:

Detener el vertido si puede hacerlo con seguridad, limpiar el material derramado con medios mecánicos adecuados y disponerlos en cumplimiento de las normas vigentes.

Métodos de descontaminación de vertido: cubra el producto con material inerte (arena o tierra) y quitar todo el producto de la zona. Recogerlo dentro de contenedores cerrados, limpios, secos y claramente identificados y sacarlos de la zona. No rocíe el área contaminada con agua para limpiarlo con el fin de prevenir la difusión del producto con el consiguiente riesgo de contaminación del medio ambiente.

Si es necesario, ejecute el procedimiento de descontaminación requerido de conformidad con Leg.Dec 152/2006, Parte IV, Título V.

6.4. Referencias a otras secciones:

Referirse a la sección 8 de esta ficha de datos de seguridad para obtener información sobre el tipo de equipo de protección personal mencionado en la sección 6.1.

Referirse a la sección 13 para obtener información sobre las precauciones a tomar para la eliminación correcta del producto derramado.

7.- Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Evitar la formación de polvo en el aire. No respire el polvo.

Trabajar en una zona bien ventilada, llevando un equipo de protección respiratorio adecuado. No comer, fumar o beber durante su manipulación. Cerrar bien el envase después de usarlo. Evitar el contacto con la piel y los ojos mediante el uso de guantes, ropa de trabajo y gafas de protección.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

La estructura de la zona de almacenamiento, las características del tanque, el equipo y los procedimientos de operación deben cumplir con la legislación europea, nacional o local aplicable.

Almacenar en los envases originales o en aquellos que sean adecuados para el tipo de producto. Almacenar lejos de materiales inflamables.

Mantener los envases bien cerrados y debidamente etiquetados conforme a lo indicado en la sección 2.2 de esta ficha. Evitar la exposición directa a la luz solar y proteger de fuentes de calor y humedad. El almacenamiento debe ser, preferiblemente, en espacios con temperatura controlada.

7.3. Usos específicos finales:

Referirse a la sección 1.2 y a los otros escenarios de exposición adjuntos.

8.- Control de exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control:

COBRE, polvos y nieblas (como Cu)

Tipo	Stado	TWA/8h	STEL/15min	Note mg/m3	ppm	
				mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH 2014	USA	1	-	-	-	Efectos críticos: irritación, gastrointestinal, fiebre de los humos metálicos

DNEL/DMEL trabajadores

Determinantes de la exposición	Ruta de exposición	Valor
Efectos sistémicos agudos	Dérmica (mg/kg/bw/día)	n.a.
Efectos sistémicos agudos	Inhalación (mg/m ³)	n.a.
Efectos sistémicos agudos	Oral (mg/kg/pbw/día)	n.a.
Efectos locales crónicos-efectos sistémicos	Oral (mg/kg/bw/día)	0.04
Efectos sistémicos agudos	Dérmica (mg/kg/bw/día)	1
Efectos sistémicos agudos	Inhalación (mg/m ³)	n.a.
Efectos locales crónicos-efectos sistémicos	Dérmica (mg/kg/bw/día)	n.a.
Efectos locales crónicos-efectos sistémicos	Dérmica (mg/kg/bw/día)	13.7
Efectos locales crónicos-efectos sistémicos	Inhalation (mg/m ³)	1

PNEC

Tipo	Valor
PNEC agua dulce	7.8 µg/l
PNEC agua marina	5.2 µg/l
PNEC sedimentos (agua dulce)	87 mg/kg dw
PNEC sedimentos (agua marina)	676 mg/kg dw
PNEC (sedimentos del estuario)	288 mg/kg dw

PNEC suelo	288 mg/kg dw
PNEC (STP)	230 µg/l

Para procedimientos de control, referirse al Decreto Legislativo Italiano 81/2008 y sucesivas modificaciones y adiciones o a las buenas prácticas de higiene industrial.

Métodos de muestreo

Polvos y nieblas de cobre (como Cu):

Métropol 003, BIA 7755, NIOSH 7029, NIOSH 7300, NIOSH 7301, NIOSH 7303, OSHA ID-125G, OSHA ID-121, OSHA ID-206, ISO 15202, MDHS 91, BIA 775, MTA / MA-025 / A92

8.2. Controles de la exposición:

8.2.1. Controles técnicos apropiados:

Proporcionar una ventilación general adecuada para prevenir y / o reducir el riesgo de inhalación de polvo.

8.2.2. Medidas de protección personal:

Protección respiratoria

Si se supera el valor límite (es decir: TLV-TWA) para una o más sustancias contenidas en el preparado, en referencia a la exposición diaria en el lugar de trabajo o a una fracción establecida por la prevención de la empresa y servicio de protección, usar una mascarilla con filtro tipo P con clase (1, 2 o 3) seleccionados en base a la concentración máxima de uso (ref. estándar EN 141).

Protección de las manos

En caso de contacto exteno con el producto, se recomienda proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración , categoría III (ref. Directiva 89/686/ECC y la EN374 estándar).

Para la elección final del material de los guantes de trabajo también debe evaluarse el proceso de utilización del producto y cualquier producto más que de ella derive. Asimismo, recuerda que los guantes de látex pueden dar lugar a fenómenos de sensibilización. Los guantes deben someterse a controles de inspección periódicos y ser sustituidos en caso de desgaste, perforado o contaminado.

Protección de los ojos/cara

Llevar gafas de protección cerradas (UNI EN 166). Se recomiendan escudos de protección para las operaciones que provocan sprays.

Protección de la piel

Llevar ropa de trabajo de manga larga de uso profesional categoría III de uso profesional de calzado de seguridad (ref. Directiva 89/686/EEC y la estándar EN 344). Lavar con agua y jabón después de quitar la ropa de protección. Si la ropa está contaminada, cambiar y limpiarla.

8.2.3 Control de la exposición medio ambiental:

Minimizar el residuo en los mezcladores antes del lavado y la limpieza para reducir su contenido en las aguas residuales.

En caso de accidente se deben adoptar las medidas anti-derrame en las aguas superficiales. Canalizar las aguas residuales a lo largo de toda la otra agua contaminada con el fin de evitar la contaminación del suelo. Utilizar suelo impermeable.

9.- Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas:

Estado físico:	Cristales/microcristales
Aspecto:	Azul o azul claro
Olor:	Inodoro
Umbral de olor:	No aplicable (la sustancia es inodora)
pH (solución de agua 5%)	Indeterminado (el producto es sólido-En solución acuosa, la hidrólisis es ligeramente ácida.

Punto de fusión:	No aplicable (la sustancia se descompone a $T \geq 110^{\circ}\text{C}$)
Temperatura de ebullición e intervalo de ebullición	No aplicable (la sustancia se descompone a $T \geq 110^{\circ}\text{C}$)
Punto de inflamabilidad:	No aplicable (sustancia inorgánica, ver Anexo VII, col.2 del Regl. REACH)
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable
Límites superior / inferior de inflamabilidad o de explosividad	No aplicable
Presión de vapor	No aplicable (sustancia inorgánica, ver Anexo VII, col.2 del Regl. REACH)
Densidad de vapor	Indeterminado (el producto es un sólido)
Tasa de evaporación	Indeterminado (el producto es un sólido)
Densidad relativa	2.286 g/cm ³
Solubilidad en agua	Solubilidad en agua: 22 g/100 g de agua a 25°C.
Solubilidad en otros disolventes	Indeterminado
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (Pow)	No aplicable (sustancia inorgánica, ver Anexo VII, col.2 del Regl. REACH)
Temperatura de auto-ignición	No aplicable (sustancia inorgánica, ver Anexo VII, col.2 del Regl. REACH)
Temperatura de descomposición	$\geq 110^{\circ}\text{C}$.
Viscosidad	No aplicable (sustancia inorgánica, ver Anexo VII, col.2 del Regl. REACH)
Propiedades explosivas	No explosivo (ausencia de grupos químicos asociados con propiedades explosivas de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo I, Parte 2, Cap. 2.1.4.3 del Reglamento (CE) 1272/2008-CLP)
Propiedades oxidantes	No oxidante (juicio basado en la experiencia: alta energía de activación para la oxidación y alta estabilidad de los enlaces de iones sulfato S-O)
Tensión superficial	No aplicable

9.2. Otra información

No hay más información.

10.- Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Deben respetarse las precauciones normales en el uso de sustancias químicas.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones a evitar

El almacenamiento en condiciones no deseadas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos agresivos/fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Los productos que son potencialmente dañinos para (óxidos de azufre) de la salud pueden formar debido a la descomposición térmica o en caso de incendio.

11.- Información toxicológica

Toxicocinética, metabolismo y distribución

Estudios comparativos de biodisponibilidad, solubilidad y estudios de toxicidad han mostrado que el cobre relativamente insoluble y el cloruro de cobre soluble con moderación son menos biodisponibles en comparación con otras sales de cobre más solubles, tales como el sulfato de cobre.

Absorción

El cobre es un elemento esencial y, por lo tanto, su concentración en el cuerpo está estrechamente regulada por mecanismos homeostáticos.

Absorción oral

Factor de absorción: 25% (Estudios en ratas)

-Absorción dérmica y penetración cutánea: Se adoptó una absorción dérmica del 0,3% para las formas solubles e insolubles de cobre en solución o suspensión, basada en pruebas percutáneas in vitro con piel humana. Para tal exposición (es decir, de la composición ni en solución ni en suspensión), se aplica un valor de absorción dérmica del 0,03%.

Inhalación

La fracción "respirable" es absorbida al 100%.

La absorción de la fracción inhalable depende de las dimensiones de las partículas, que se cuantifican mediante la MPPD (*Multiple Path Model of Particle Deposition*, Asharian and Freijer, 1999).

11.1. Información sobre efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:

Toxicidad oral

Sobre la base de los valores de la LD50 y teniendo en cuenta los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, el sulfato de cobre pentahidratado es clasificado como sobre Tox.ag. 4 H302, la toxicidad aguda por vía oral.

Método	Resultados
OECD Guideline 401 (Macho/hembra rata)	LD ₅₀ : 482 mg/kg p.c.

Toxicidad por inhalación

Los datos disponibles basados en la distribución de las dimensiones de las partículas de sulfato de cobre pentahidratado muestran que no existe la posibilidad de exposición a través de la vía de inhalación. Por lo tanto, no se cumplen los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

Toxicidad dérmica

Los datos sobre la toxicidad dérmica aguda de sulfato de cobre pentahidratado no son tales para clasificar la sustancia como tóxica por vía cutánea.

Método	Resultados
OECD Guideline 402 (Toxicidad dérmica aguda, macho/hembra rata).	LD ₅₀ : > 2000 mg/kg

Corrosión / irritación cutánea

Los datos de corrosión / irritación cutánea de sulfato de cobre no cumplen los criterios de clasificación para esta clase de peligro. Sin embargo, la clasificación de Irrit.cutánea 2 H315 se asigna de conformidad con lo que está en vigor con el Anexo VI del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Método	Resultados
OECD Guideline 404 (Irritación/Corrosión dérmica aguda, conejo - 3 animales)	No irritante.

Lesión ocular grave / irritación ocular

Los datos presentados muestran que el sulfato de cobre pentahidratado se clasifica como Daño ocular 1 H318. Estos datos, por lo tanto, conducen a una clasificación más grave en comparación con lo que se indica en el Anexo VI del Reglamento CLP, que prevé, en cambio, la clasificación Irritante ocular 2 H319.

Método	Resultados
OECD Guideline 405 (Irritación/corrosión ocular aguda, conejo (New Zealand blanco) 3 animales)	Irritante grave Daños irreversibles durante la duración del ensayo

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización de la piel

Los datos de sensibilización son concluyentes pero no suficientes para clasificar el sulfato de cobre pentahidratado como sensibilizante de la piel.

Método	Resultados
OECD Guideline 406 (Sensibilizante cutáneo, conejillo de indias)	No sensibilizante

Sensibilización respiratoria

Los datos de sensibilización respiratoria no son suficientes para clasificar el sulfato de cobre pentahidratado como sensibilizante respiratorio.

Mutagenicidad en células germinales

Los datos de mutagénesis son concluyentes pero no suficientes para clasificar el sulfato de cobre pentahidratado basado en esta clase de peligro.

Datos <i>In vivo</i>	
Método	Resultados
Síntesis DNA no programada (DNA daño y/o reparación) Ratas macho OECD Guideline 486	Resultados del test (genotoxicidad): negativo.

<p>Ratón (CD-1) macho/hembra Método EU B.12 (Mutagenicidad – Test micronúcleos <i>In Vivo</i> en eritrocitos mamíferos) (citado como en la Directiva 2000/32/EC, B.12)</p>	<p>Resultados del test (genotoxicidad): negativo (macho/hembra)</p>
<p><i>Sustancia ensayada in vivo: Sulfato de cobre</i></p>	

<p>Datos <i>In vitro</i></p>	
<p>Método</p>	<p>Resultados</p>
<p>Ensayo de mutación inversa en bacterias - OECD Guideline 471</p>	<p>Negativo</p>
<p><i>Sustancia ensayada in vivo: Sulfato de cobre</i></p>	

Carcinogenicidad

El uso de la ponderación de las pruebas muestra que los datos de carcinogenicidad en compuestos de cobre son concluyentes pero no suficientes para clasificar el sulfato de cobre pentahidratado basado en esta clase de peligro.

Toxicidad reproductiva

Los datos de toxicidad reproductiva son concluyentes pero no suficientes para clasificar el sulfato de cobre pentahidratado basado en esta clase de peligro.

<p>Método</p>	<p>Resultados</p>
<p>OECD Guideline 416 (Rata)</p>	<p>NOAEL > 1500 ppm</p>
<p><i>Sustancia ensayada: Sulfato de cobre pentahidratado.</i></p>	

STOT - Exposición única

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - los datos de exposición única no están disponibles para el sulfato de cobre pentahidratado.

STOT- Exposición repetida

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – los datos de exposición repetida son concluyentes pero no suficientes para clasificar el sulfato de cobre pentahidratado basado en esta clase de peligro.

Oral

Método	Resultados
Ratas y ratones (dosis repetidas durante 90 días). Método equivalente al de la UE B.26	Daño estómago NOAEL 16.7 Cu/kg pc/día (ratas) NOAEL 97 Cu/kg pc/día – ratones (macho); NOAEL 126 Cu/kg pc/día – ratones (hembra). Daño hepático y renal NOAEL 16.7 Cu/kg pc/día (ratas)
Sustancia ensayada: Sulfato de cobre pentahidratado. Este estudio se utilizó para calcular el DNEL (oral y sistémico) de 0,041 mg Cu / kg / peso corporal / día (considerando un factor de seguridad de 100 y 25% de la absorción oral).	

12.- Información ecológica

12.1. Toxicidad:

Datos relativos a la toxicidad acuática aguda y clasificación:

La toxicidad aguda de los iones de cobre se evaluó utilizando 451 valores L(E)C₅₀ a partir de estudios realizados en compuestos de cobre solubles. Un L(E)C₅₀ de 25,0 mg Cu/L (refiriéndose a la media geométrica) obtenido en *Daphnia magna* en 5,5-6,5 pH es el valor más bajo de especies-específicas.

El sulfato de cobre pentahidratado es clasificado como muy tóxico para los organismos acuáticos.

El cobre es un nutriente esencial, regulado por mecanismos homeostáticos, que no está sujeto a la bioacumulación. Los iones de cobre biodisponibles son eliminados rápidamente por la columna de agua.

El sulfato de cobre pentahidratado no se clasifica como crónicamente tóxico para el medio ambiente acuático.

Toxicidad a largo plazo:

Toxicidad crónica en agua dulce y derivación PNEC:

La toxicidad crónica de los iones de cobre que derivan de compuestos solubles de cobre se estima considerando los valores de 139 NOEC/EC₁₀ de 27 especies que representan diferentes niveles tróficos (peces, invertebrados y algas). Los valores NOEC de las especies específicas se normalizaron utilizando modelos ligando bióticos y la concentración más baja correspondiente del valor de protección HC5 (el quinto percentil medio de la SSD) de 7,8 µg Cu disuelto/L.

Este valor es considerado 90% protector para las aguas superficiales Europeas y representa un peor caso razonable.

Se estableció un valor PNEC crónico para agua dulce de 7,8 µg Cu disuelto/L aplicando un factor de evaluación de 1 para estimar el riesgo local.

Toxicidad crónica en aguas marinas y derivación PNEC:

La toxicidad crónica de los iones de cobre que derivan de compuestos solubles de cobre se estima considerando los valores de 51 NOEC/EC₁₀ de 24 especies que representan diferentes niveles tróficos (peces, invertebrados y algas). Los valores NOEC de las especies específicas se calcularon después de la normalización para el carbono orgánico disuelto (DOC) y se utilizaron para derivar los valores SSD y HC5. La normalización referida a un DOC para una agua típica costera de 2 mg/l resultó en un HC5 de 5,2 µg Cu disuelto/L.

Se estableció un valor PNEC crónico para agua marina de 5,2 µg Cu disuelto/L aplicando un factor de evaluación de 1 para estimar el riesgo local.

Toxicidad crónica en sedimentos de agua dulce y derivación PNEC:

La toxicidad crónica de los iones de cobre que derivan de compuestos solubles de cobre se estima considerando los valores de 62 NOEC/EC10 de 6 especies bentónicas. Los NOEC se compararon con el DOC y los ácidos volátiles de sulfuro (AVS) y se utilizaron para derivar los valores SSD y HC5. Un valor de HC5 de 1741 mg de Cu / kg, correspondiente a 87 mg de Cu/kg/dw, se calcula para sedimentos con AVS bajo con un valor de carbono orgánico de base del 5%.

Se estableció un valor PNEC crónico para sedimentos de agua dulce de 87 mg de Cu / kg /dw aplicando un factor de evaluación de 1 para estimar el riesgo local.

Toxicidad terrestre crónica y derivación PNEC:

La toxicidad crónica de los iones de cobre que derivan de compuestos solubles de cobre se estima considerando los valores de 252 NOEC/EC10 de 28 especies diferentes que representan diferentes niveles tróficos (descomponedores, productores primarios, consumidores primarios). Los valores NOEC se ajustaron considerando las diferencias entre suelos contaminados de laboratorio y suelos contaminados en el campo, adicionando un factor de lixiviación-envejecimiento de 2. Los valores fueron luego normalizados a un rango de suelos de la UE utilizando modelos de biodisponibilidad regresiva y utilizados para obtener los SSD y el valor más bajo HC5, que es 65,5 mg de Cu/kg/dw.

Aplicando un factor de evaluación de 1, asigna un valor de base PNEC en suelo de 65,5 mg de Cu/kg/dw.

Toxicidad para los microorganismos de plantas de tratamiento de aguas residuales (STP)

La toxicidad crónica de los iones de cobre que derivan de compuestos solubles de cobre se estima usando los valores NOEC y EC₈₀ de estudios de alta calidad con bacterias y protozoos usados en plantas de tratamiento de aguas residuales (STP). El NOEC derivado estadísticamente es 0,23 mg de Cu/L en STP. Aplicando un factor de evaluación de 1, asigna un valor PNEC de 0,23 mg de Cu/L para Plantas de Tratamiento de Aguas Residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Los iones de cobre derivados de sulfato de cobre pentahidratado no son degradables.

El transporte de los iones de cobre en la columna de agua es estudiado usando *Ticket Unit World Model*.

La eliminación fue también estimada a través de un estudio mesocosmos y tres estudios de campo. Se demostró una rápida eliminación (70% de eliminación en 28 días). Los datos en la literatura confirman los fuertes enlaces entre los iones de cobre y los sedimentos, con la formación de compuestos Cu-S estables.

Sin embargo, no se espera que los iones cobre se re-movilicen de la columna de agua. Por tanto, el cobre no cumple con los criterios de "persistente".

12.3. Potencial de bioacumulación:

Los criterios "bioacumulativos" no son aplicables a los metales esenciales.

12.4. Movilidad en el suelo

Los iones de cobre se unen fuertemente al suelo. El coeficiente de reparto medio agua-suelo (Kp) es 2120 L/kg.

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y vPvB:

El sulfato de cobre no cumple con el criterio PBT o vPvB conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH se aplica a sustancias y compuestos inorgánicos.

12.6. Otros efectos adversos:

El sulfato de cobre pentahidratado no contribuye al agotamiento del ozono, la formación de ozono, el calentamiento global y la acidificación.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Método de tratamiento de residuos:

Para reducir el volumen de residuos, tratar adecuadamente los recipientes vacíos, material de embalaje y el material contaminado. Limitar el derrame de la sustancia de los envases vacíos, del material de embalaje y del material contaminado en el agua y el suelo a través de: el reciclaje; uso previsto; operaciones específicas de limpieza; eliminación de los envases vacíos o contaminados o materiales utilizados para la limpieza de residuos peligrosos.

14.- Informaciones relativas al transporte

El transporte debe ser con los vehículos que estén equipados y/o autorizados para el transporte de materiales peligrosos de acuerdo con las regulaciones de la edición en vigor del acuerdo A.D.R. y las disposiciones nacionales aplicables. El transporte debe ser en su embalaje original y, en cualquier caso, en los envases fabricados con materiales que no están sujetos a los ataques de los contenidos y no son susceptibles de generar reacciones peligrosas con el contenido. Los operadores encargados de la carga y descarga de materiales peligrosos deben haber recibido una formación adecuada sobre los riesgos que presenta la preparación y sobre los procedimientos a seguir en caso de una situación de emergencia.

14.1 Número ONU:

ADR/ADN/RID: 3077
IMDG: 3077
IATA: 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

ADR/ADN/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIOAMBIENTE, N.O.S.(sulfato de cobre)
IMDG: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIOAMBIENTE, N.O.S.(sulfato de cobre)
IATA: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIOAMBIENTE, N.O.S. (sulfato de cobre)

14.3 Clase de peligro para el transporte:

ADR/ADN/RID: 9
IMDG: 9
IATA: 9

14.4 Grupo de embalaje:

ADR/ADN/RID: III
IMDG: III
IATA: III

14.5 Peligros para el medio ambiente:

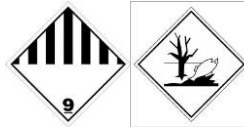
ADR/ADN/RID: Sí
IMDG: Sí
CONTAMINACIÓN MARINA: Sí
IATA: Sí

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR/ADN/RID

Código de Clasificación

M7



Categoría de transporte

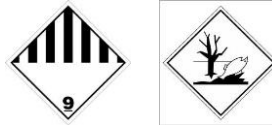
3

N.Kemler

90

Etiqueta:

9 + Peligroso para el medioambiente



Disposiciones especiales

274-335-375-601

Cantidad limitada

5kg

Cantidad exenta

E1

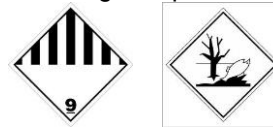
Código de túnel

(E)

IMDG

Etiqueta:

9 + Peligroso para el medioambiente



Disposiciones especiales

274-335-966-967

Cantidades limitada

5kg

Cantidad exenta

E1

Ems

F-A, S-F

Manipulación y almacenamiento

Categoría A-SW23

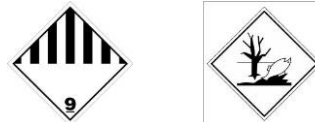
Segregación

-

IATA

Etiqueta:

9 (Varios sustancias y objetos peligrosos) + peligroso para el medio ambiente



Cantidad exenta

E1

Instrucciones embalaje:

Cargo:

956

Pasajeros:

956

Cantidad limitada:

Y956

Cantidad máxima:

400KG

400KG

30KG

Disposiciones especiales:

A97/A158/A179/A197

14.7 Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC

Si tiene intención de transportar a granel, adherirse al Anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y el código IBC, en su caso.

15.- Información reglamentaria

Las siguientes normas no se aplican a esta sustancia:

- Reglamento (CE) Nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre sustancias que agotan la capa de ozono;
- Reglamento (CE) Nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y que modifica la Directiva 79/117/CEE;
- Reglamento (CE) Nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

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

Autorización de conformidad con el Título VII y el Anexo XIV del Reglamento REACH (CE nº 1907/2006 y posteriores modificaciones y adiciones):

El sulfato de cobre no aparece como una sustancia que requiere autorización.

Categoría Seveso:

E1

Restricciones al uso de conformidad con el Título VII y el Anexo XVI del Reglamento REACH (CE nº 1907/2006 y posteriores modificaciones y adiciones):

Sustancia sujeta a restricciones en virtud del Título VIII (Anexo XVII, punto 3).

Controles para el cuidado de la salud:

Cualquier trabajador expuesto a este agente químico, que es peligroso para la salud, debe recibir controles sanitarios, llevados a cabo de acuerdo con las disposiciones del artículo 41 del Decreto Legislativo Italiano 81 de 9 de abril de 2008, debe evaluar el artículo 224, párrafo 2 del decreto encontrando un importante riesgo para la salud.

Sustancia incluida como ingrediente activo para la aplicación de biocidas (Reglamento UE n. 528/2012.) como PT2.

15.2. Evaluación de la seguridad química:

Se redactó un CSR (Informe de Seguridad Química) después de concluir la evaluación de la seguridad química.

16.- Otra información

Este documento está en conformidad con el Reglamento Europeo (CE) nº 830/2015.

Esta versión es una revisión completa en todas las secciones por lo que se considera como una actualización completa de la versión anterior.

Esta nueva versión anula y sustituye todas las anteriores.

Texto completo de las frases de peligro (H) mencionadas en las secciones 2 y 3 de esta ficha de datos:

Tox. Ag. 4: Toxicidad aguda, categoría 4

Irrit. Oc. 2: Irritación ocular, categoría 2

Irrit. Cut. 2: Irritación cutánea, categoría 2

Acuático agudo 1, Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1

Acuático Crónico 1, Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

Bibliografía:

- Reglamento CE No.1907 / 2006 del Parlamento Europeo (REACH) y las modificaciones y adiciones posteriores.
- Reglamento CE No.1272 / 2008 del Parlamento Europeo (CLP) y sus modificaciones y adiciones posteriores.
- Reglamento (CE) 830/2015 de la Comisión Europea.
- Informe de seguridad química (sulfato de cobre - julio 2013 actualización)
- Orientación sobre el uso seguro – dossier de registro

Abreviaciones y acrónimos:

- ADR: European agreement concerning the transport of dangerous goods by road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Concentration that gives effect to 50% of the population tested
- CE NUMBER: ESIS (Existing Substances Information System) Identification Number
- CLP: EC Regulation No.1272/2008
- CUTE: substance with risk of skin absorption.
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonised System of classification and labelling of chemicals
- h: vapours and aerosols
- i: inhalable fraction, measured according to ACGIH notes
- IATA DGR: Regulations for the transport of dangerous goods by the International Air Transport Association
- BEI: Biological Exposure Index
- IC50: Immobilisation Concentration 50% of the population tested
- IMDG: International maritime code on the transport of dangerous goods
- IMO: International Maritime Organisation
- INDEX NUMBER: Identification number in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal Dose 50%
- LOAEC: Lowest Observable Adverse Effect Concentration
- NOAEC: No Observed Adverse Effect Concentration
- NOAEL: No Observed Adverse Effect Level
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent Bioaccumulative and Toxic according to REACH Regulation
- PEC: Predicted Environmental Concentration
- PEL: Predicted Exposure Level
- PNEC: Predicted No Effect Concentration
- REACH: EC Regulation No.1907/2006
- RID: Regulations for the international carriage of dangerous goods by rail
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term Exposure Limit
- TWA: Time-Weighted Average exposure limit
- VOC: Volatile Organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative according to REACH Regulation.

La información contenida en esta hoja de datos de seguridad está basada en los datos disponibles actualmente con el fin de describir el producto limitado a la finalidad de utilizar el material.

La información de esta ficha de datos de seguridad está basada en nuestros conocimientos actuales. Además, cumple con las normas nacional y comunitaria vigentes en materia de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

Es responsabilidad del usuario tomar todas las medidas necesarias para cumplir con las normas locales y nacionales.

Revisiones:

Esta versión está completamente revisada en todos los apartados en referencia a la versión anterior y, por lo tanto, se ha de considerar como una revisión completa de la anterior hoja de datos de seguridad.

Esta nueva versión elimina y reemplaza todas las versiones anteriores.