

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el Art. 31 del Regl. (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Sección 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificación del producto

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Nombre | Sulfato de cobre pentahidratado |
| Otros nombres | |
| N. CAS | 7758-99-8 |
| N. INDEX: | 029-004-00-0 |
| N.CE: | 231-847-6 |
| N. Registro: | 01-2119520566-40-0000 |

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

Utilizado como aditivo en alimentación animal.

1.3 Información del proveedor de la ficha con los datos de seguridad

Manica Spa
Via all'Adige,4
38068 Rovereto (TN) Italy
Tel.:
0464/433705,
Fax:
0464/437224
dirección de correo electrónico de la persona competente
responsable de la ficha de datos de seguridad:
manicasds@manica.com

1.4 Número de teléfono de emergencia

Inglaterra, Servicio médico de información toxicológica: +44 2071880100;
Gales e Irlanda, Servicio Nacional de Información Toxicológica: 08448920111;
Escocia, Centro Nacional de Información Toxicológica: 0870 600 6266.

Sección 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 riesgos físico-químicos requerida por el anexo I del Reglamento CE n.º 1272/2008 (CLP) y las modificaciones sucesivas y partes adicionales.

Peligros para la salud

La sustancia es nociva si se ingiere, irritante para la piel y para los ojos

Peligros ambientales

La sustancia se ha clasificado como altamente tóxica para los organismos acuáticos, con efectos a corto y largo plazo.

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) y sus modificaciones sucesivas.

La sustancia se ha clasificado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 272/2008 (CLP) (y las modificaciones sucesivas y partes adicionales).

La información relativa a los riesgos de salud personales y/o ambientales se proporciona en las secciones 11 y 12 de esta ficha de datos.

Clasificación e identificación de los riesgos:

| | |
|--|------|
| Toxicidad aguda 4 | H302 |
| Daños oculares 1 | H318 |
| Peligrosidad aguda para el medio acuático 1 (M=10) | H400 |
| Peligrosidad crónica para el medio acuático 1 | H410 |

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se puede encontrar en la sección 16 de esta ficha.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) y las modificaciones sucesivas y partes adicionales.

Pictogramas:





Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

| | |
|------|--|
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |
| H318 | Provoca lesiones oculares graves. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Indicaciones de prudencia:

| | |
|----------------|--|
| P101 | Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. |
| P102 | Mantener fuera del alcance de los niños. |
| P280 | Llevar guantes/prendas/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. |
| P310 | Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... |
| P501 | Eliminar el contenido/el recipiente en ... |

2.3 Otros riesgos

La sustancia no cumple los criterios de clasificación PBT/mPmB según el anexo XIII del Reglamento (CE) 1907/2006.

Sección 3. Composición/información sobre los ingredientes

3.2 Mezclas

| Nombre | Concentración | Clas. Reg. 1272/2008/EC |
|--|---------------|---|
| Sulfato de cobre pentahidratado | ≥ 98% | Toxicidad aguda 4 H302 |
| N.º CAS N.º CE 7758-99-8: 231-847-6 | | Daños oculares 1 H318 |
| N.º INDEX: 029-004-00-0 | | Peligrosidad aguda para el medio acuático 1 (M=10) H400 |
| N.º Registro: 01-2119520566-40-0000 | | Peligrosidad crónica para el medio acuático 1 H410 |

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se puede encontrar en la sección 16 de esta ficha de datos.

Sección 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de duda o si existen síntomas, consulte a un médico mostrándole esta hoja de datos de seguridad. Si hay síntomas más graves, llame al 118 para tener una atención médica inmediata. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA para tener asesoramiento toxicológico sobre la gestión del incidente por intoxicación.

Principios generales de primeros auxilios - Inhalación.

En caso de inhalación, reduzca la exposición mediante una ventilación adecuada. Lleve a la víctima a un espacio al aire libre y manténgala en reposo en una posición que favorezca la respiración. Llame a un doctor o a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

Principios generales de primeros auxilios - Ingestión.

Si se ingiere, llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Muestre inmediatamente la ficha de datos de seguridad del producto y la etiqueta. No suministre nada por vía oral si la víctima está inconsciente.

Principios generales de primeros auxilios - Contacto con la piel.

Elimine la ropa contaminada y lave con agua y jabón. En caso de irritación, llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Principios generales de primeros auxilios - Contacto con los ojos.

Lave inmediatamente con agua durante 30-60 minutos por lo menos. Aclare abundantemente con agua. Llame inmediatamente a un doctor o a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados

Toxicidad aguda
dependiente de la dosis.

Piel: irritación,
sensibilización. Ojos:
irritación.

Pulmones: irritación.

Aparato gastrointestinal: si se ingiere; náusea, vómito, calambres abdominales, hemorragia intestinal

Efectos crónicos.

Piel: irritación, sensibilización.

Ojos: irritación.

Nariz: irritación.

Pulmones: irritación, asma, enfermedad pulmonar
granulomatosa.

Hígado: lesiones hepáticas.

4.3 Indicación de una eventual necesidad de atención médica inmediata o tratamiento

especial

Antídoto: suministre Azul de metileno para tratar la metahemoglobinemia, BAL, DMPS, EDTA y D-penicilamina. Intervención médica urgente: Ictericia y hemólisis pueden aparecer transcurridas 5 o 6 horas. Los síntomas de la insuficiencia hepática pueden aparecer pasados 3 o 4 días.

Sección 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción.**Medios de extinción apropiados

La sustancia no está clasificada como inflamable según los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) (y las modificaciones sucesivas y partes adicionales).

Utilice los métodos de extinción de incendios más apropiados para la situación específica (CO₂, espuma, agua nebulizada), evaluando la compatibilidad con otras sustancias presentes donde se haya localizado el fuego.

Medios de extinción no apropiados

La sustancia no tiene riesgos particulares en cuanto al tipo de método de extinción de incendios utilizado; sin embargo, no se debe rociar agua directamente sobre el fuego, ya que esto podría extender el producto con el consiguiente riesgo

de contaminación en el medio ambiente. Evite que el producto y, en su caso, el agua contaminada usada para apagar el fuego penetre en ríos u otros cursos de agua, acuíferos o aguas residuales.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla.

Si se calienta o en caso de incendio, el producto puede desprender humos tóxicos: óxidos de azufre SO_x.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendiosInformación General

Enfríe los contenedores con chorros de agua para evitar que el producto se descomponga y que se desarrollen sustancias potencialmente nocivas. Utilice siempre un equipo con dispositivo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción de incendios que no debe eliminarse por los desagües. Elimine el agua de extinción del fuego contaminada y los residuos del incendio de acuerdo con las normas vigentes.

Equipo

Use ropa normal antiincendios, así como un aparato de protección respiratoria autónomo de circuito abierto de aire comprimido (EN 137), ropa ignífuga (EN 659) y botas de bombero (HO A29 o A30).

Sección 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal de emergencia

Desaloje a todo el personal que no esté debidamente equipado de la zona para hacer frente a la emergencia.

Utilice el equipo de protección personal adecuado (consulte la sección 8) y tome como referencia los procedimientos internos de gestión de emergencia, cuando proceda.

Utilice una protección adecuada de las vías respiratorias para evitar la inhalación de polvo en suspensión. Permita que los trabajadores tengan acceso a la zona afectada por el accidente sólo después de la descontaminación. Ventile de manera adecuada las áreas.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Alerte al personal directivo sobre este tipo de emergencias. Aléjese 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 ambiente

Evite que el producto penetre en las alcantarillas, ríos u otros cursos de agua deteniendo el vertido de manera adecuada; si esto ocurre, avise inmediatamente a las autoridades locales encargadas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Detenga la fuga si puede hacerlo con seguridad, limpie el material derramado con medios mecánicos adecuados y trátelo respetando las normas vigentes.

Métodos de descontaminación de fugas: cubra el producto con material inerte (arena o tierra) y elimine todo el producto de la zona. Póngalo dentro de contenedores cerrados, limpios, secos y bien identificados y sáquelos de la zona. No rocíe con agua el área contaminada con la finalidad de limpiarla. Esto es para prevenir que el producto se disperse con

el riesgo consiguiente de contaminación ambiental.

Si es necesario, ejecute el procedimiento de saneamiento de lugares contaminados de acuerdo con el Decreto Legislativo 152/2006, Parte IV, Título V.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte 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.

Consulte la sección 13 para obtener información sobre las precauciones a tomar para tratar adecuadamente el material derramado.

Sección 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Impida que se formen partículas de polvo en suspensión. No respire el polvo.

Use en un área bien ventilada, utilizando equipos de protección respiratoria adecuados. No coma, beba o fume durante el uso. Después del uso, cierre herméticamente el recipiente. Evite el contacto con la piel y los ojos utilizando guantes, ropa de trabajo y gafas de protección.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

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

Almacenaje solo en contenedores originales o en aquellos que son adecuados para el tipo de producto. Almacenaje lejos de materiales inflamables.

Mantenga los envases cerrados y debidamente etiquetados de acuerdo con lo indicado en el apartado 2.2 de esta ficha. Evite la exposición directa a la luz solar y mantenga protegido de las fuentes de calor y humedad. El almacenamiento se debe realizar en espacios preferiblemente con temperatura controlada.

7.3 Usos específicos finales

Consulte la sección 1.2 y los otros escenarios adjuntos de exposición

Sección 8. Controles de exposición/Protección del personal

8.1 Parámetros de control

COBRE, polvo o neblina (como Cu)

| Tipo | País | TWA (media ponderada en el tiempo)/8 h | STEL (límite de exposición)/15 min. | Nota mg/m³ | ppm |
|--|-------------|---|--|------------------------------|------------|
| | | | | mg/m³ | ppm |
| TLV-ACGIH 2014 | EE. UU. 1 | - | - | - | - |
| Efectos críticos: | | | | | |
| irritación, gastrointestinal, fiebre de los humos metálicos. | | | | | |

Trabajadores DNEL/DMEL

| Factores determinantes de exposición | Vía 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/ bw/día) | n.a. |
| Efectos sistémicos locales crónicos – | 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 – | Dérmica (mg/kg | n.a. |
| Efectos sistémicos | bw/día) | . |
| Crónico - Efectos sistémicos | Dérmica (mg/kg bw/día) | 13.7 |
| Crónico - Efectos sistémicos | Inhalación (mg Cu/m ³) | 1 |

PNEC

| Tipo | Valor |
|-------------------------------|--------------|
| PNEC agua dulce | 7.8 µg/l |
| PNEC agua de mar | 5.2 µg/l |
| PNEC sedimentos (agua dulce) | 87 mg/kg dw |
| PNEC sedimentos (agua de mar) | 676 mg/kg dw |
| PNEC (sedimentos de estuario) | 288 mg/kg dw |
| PNEC suelo | 288 mg/kg dw |
| PNEC (STP) | 230 µg/l |

Para los procedimientos de control, consulte el Decreto Legislativo Italiano 81/2008 y modificaciones sucesivas e integraciones o las buenas prácticas para la higiene industrial.

Métodos de muestreo

Polvos o neblinas 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 exposición

CONSTROLES TÉCNICOS ADECUADOS

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

MEDIDAS DE PROTECCIÓN DEL PERSONAL

Protección para los ojos/cara

Póngase gafas de protección cerradas (UNI EN 166). Se recomiendan escudos de protección para las operaciones que producen pulverizaciones.

Protección de las manos

En caso de contacto prolongado con el producto, se recomienda proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración, categoría III (ref. Directiva 89/686/EEC y la norma EN 374).

Para la elección final del material de los guantes de trabajo, también debe evaluarse el proceso de utilización del producto y cualquier producto de derivación. Recuerde también que los guantes de látex pueden dar lugar a fenómenos de sensibilización. Los guantes deben someterse a controles periódicos y ser sustituidos en caso de desgaste, perforación o contaminación.

Protección de la piel

Categoría de desgaste III ropa de trabajo de uso profesional de manga larga y zapatos de seguridad (ref. Directiva 89/686/EEC y la norma EN 344). Lave con agua y jabón después de haber quitado la ropa de protección Si la ropa está contaminada, cámbiela y límpiela.

Protección respiratoria

Si se han superado los límites (por ejemplo: 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 el sistema de prevención de la empresa y el servicio de protección, utilice una mascarilla con filtro de tipo P de clase (1, 2 o 3) seleccionada en base a la concentración máxima de uso (ref. Norma EN 141).

CONTROLES DE EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Minimice el residuo en los mezcladores antes de lavar y limpiar para reducir su contenido en las aguas residuales.

Se deben tomar medidas que eviten el derrame en cursos de agua superficiales en caso de accidente Canalice las aguas residuales junto al resto de agua contaminada con el fin de evitar la contaminación del suelo. Utilice pavimento impermeable.

Sección 9. Propiedades físico-químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|--|
| Estado físico: | cristales / microcristales |
| Aspecto: | Azul o azul claro |
| Olor: | Inodoro |
| Umbral olfativo: | No aplicable (la sustancia es inodora) |
| pH: | Indeterminado (el producto es sólido - En una solución acuosa, la hidrólisis es ligeramente ácida) |
| Punto de fusión: | No aplicable (la sustancia se descompone a una $T \geq 110\text{ °C}$) |
| Punto de ebullición e intervalo de ebullición: | No aplicable (la sustancia se descompone a una $T \geq 110\text{ °C}$) |
| Punto de inflamación: | No aplicable (sustancia inorgánica, consulte An. VII, col. 2. del Regl. REACH) |
| Inflamabilidad (sólidos): | No inflamable |
| Límite inferior de inflamabilidad: | No aplicable |
| Límite superior de inflamabilidad: | No aplicable |
| Presión de vapor: | No aplicable (sustancia inorgánica, consulte An. VII, col. 2. del Regl. REACH) |
| Densidad de vapor: | Indeterminado (el producto es sólido) |
| Índice de evaporación: | Indeterminado (el producto es sólido) |
| Densidad relativa: | 2.286 g/cm ³ |
| Solubilidad en agua: | 22 g/100 g de agua a 25 °C |
| Solubilidad en otros solventes: | Indeterminada |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua: | No aplicable (sustancia inorgánica, consulte An. VII, col. 2. del Regl. REACH) |
| Temperatura de auto-ignición: | No aplicable (sustancia inorgánica, consulte An. VII, col. 2. del Regl. REACH) |
| Temperatura de descomposición: | $\geq 110\text{ °C}$ |
| Viscosidad: | No aplicable (sustancia inorgánica, consulte An. VII, col. 2. del Regl. REACH) |
| Propiedades explosivas: | No es aplicable (ausencia de grupos químicos asociados a propiedades explosivas de acuerdo con las disposiciones según el Anexo I, Parte 2, Cap. 2.1.4.3 del Reglamento (EC) 1272/2008 – CLP). |
| Propiedades oxidativas: | No oxidante (juicio basado en la experiencia: alta energía de activación para la oxidación y alta estabilidad de los enlaces S-O de iones sulfato) |
| Tensión superficial: | No aplicable |

9.2 Otra información

No hay más información.

Sección 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones recomendadas de almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas

10.4. Condiciones que deben evitarse

Almacenamiento en condiciones no previstas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos agresivos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se pueden formar productos potencialmente peligrosos para la salud (óxidos de azufre) debido a la descomposición térmica o en caso de incendio.

Sección 11. Información toxicológica**Toxicocinética, metabolismo y distribución**

Estudios comparativos de biodisponibilidad, solubilidad y toxicidad han demostrado que el cobre relativamente insoluble y el cloruro de cobre moderadamente soluble tienen una biodisponibilidad menor en comparación con las 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 con ratas)

Absorción dérmica y penetración cutánea. Se ha adoptado una absorción dérmica del 0,3% para las formas solubles e insolubles de cobre en solución o suspensión, en base a pruebas percutáneas in vitro con piel humana. Para tal exposición (es decir, del compuesto no en solución ni tampoco en suspensión), se aplica un valor de absorción dérmica de 0,03%.

- *Inhalación*

La fracción "respirable" se absorbe al 100%.

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

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Toxicidad oral.

En base a valores LD₅₀ y teniendo en cuenta criterios establecidos por el reglamento CLP, Anexo I, el sulfato de cobre pentahidratado tiene una clasificación tóxica aguda. 4 H302, toxicidad aguda por vía oral.

| Método | Resultados |
|--|-----------------------------------|
| Líneas directrices OECD N.º 401 (ratas macho/hembra) | LD ₅₀ : 482 mg/kg b.w. |

Toxicidad inhalatoria.

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

Toxicidad dérmica.

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

| Método | Resultados |
|---|---------------------------------|
| Líneas directrices OECD N.º 402 (Toxicidad dérmica agua, ratas macho/hembra). | LD ₅₀ : > 2000 mg/kg |

Corrosión/irritación de la piel

Los datos de corrosión/irritación cutáneos del Sulfato de cobre no cumplen los criterios de clasificación para esta clase de peligro. Sin embargo se otorga la clasificación Irritante para la piel 2 H315 en virtud de lo establecido con el Anexo VI del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

| Método | Resultados |
|--|------------------------|
| Líneas Directrices OECD N.º 404 (Irritación/corrosión dérmica aguda, Conejos - 3 animales) | No produce irritación. |

Lesión grave en el ojo/Irritación del ojo

Los datos presentados muestran que el sulfato de cobre pentahidratado se clasifica con Lesiones oculares graves 1 H318. Este dato, por lo tanto, da una clasificación más grave en comparación con lo

que se indica en el Anexo VI del Reglamento CLP, que prevé, en cambio, una clasificación Irritante para el ojo 2 H319.

| Método | Resultados |
|--|---|
| Líneas directrices OECD N.º 405 (Irritación ocular aguda/Corrosión, Conejo (Albino de Nueva Zelanda) 3 animales) | Irritante grave Lesiones irreversibles durante la duración de las pruebas. |

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Los datos de sensibilización son concluyentes pero no suficientes para clasificar el Sulfato de Cobre pentahidratado como sensibilizador cutáneo.

| Método | Resultados |
|---|-------------------|
| Líneas directrices OECD N.º 406 (Sensibilización cutánea, Conejo de Indias) | No-sensibilizador |

Sensibilización respiratoria

Los datos de sensibilización respiratoria no son suficientes para clasificar el Sulfato de Cobre pentahidratado como sensibilizador respiratorio.

Mutagenicidad en células germinales

Los datos de mutagénesis son concluyentes pero no suficientes para clasificar el Sulfato de Cobre pentahidratado en base a esta clase de peligro.

| Datos In vivo | |
|--|---|
| Método | Resultados |
| Síntesis de ADN no programada (Lesiones en el ADN y/o reparación) Ratas macho Líneas directrices OECD N.º 486 | Resultados de la prueba (genotoxicidad): negativo. |
| Rata (CD-1) macho/hembra EU Método B.12 (Mutagenicidad - Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamíferos In Vivo) (Citado como la Directiva 2000/32/EC, B.12) | resultado de los ensayos (genotoxicidad): negativo (macho/hembra) |
| Sustancia sometida a ensayo in vivo: Sulfato de cobre | |

| Datos In vitro | |
|--|----------|
| Método | |
| Ensayo de mutación inversa en bacterias. Líneas directrices OECD N.º 471 | Negativo |
| <i>Sustancia sometida a ensayo in vivo: Sulfato de cobre</i> | |

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 en base a esta clase de peligro.

Toxicidad para la reproducción

Los datos de toxicidad para la reproducción son concluyentes pero no suficientes para clasificar el Sulfato de Cobre pentahidratado en base a esta clase de peligro.

Oral

| | |
|--|-------------------|
| Método | Resultados |
| Líneas directrices OECD N.º 416 (Rata) | NOAEL > 1500 ppm |
| <i>Sustancia sometida a ensayo: Sulfato de cobre pentahidratado.</i> | |

STOT - Exposición individual

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - los datos de exposición individual 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 en base a esta clase de peligro.

Oral

| | |
|---------------|-------------------|
| Método | Resultados |
|---------------|-------------------|

| | |
|--|---|
| Ratas y ratones (dosis repetidas durante 90 días). Método equivalente al Método EU B.26 | Lesiones en el preestómago NOAEL 16.7 Cu/kg bw/día (ratas) NOAEL 97 Cu/kg bw/día - ratones (macho); NOAEL 126 Cu/kg bw/día – ratones (hembra). Daños al hígado y a los riñones NOAEL 16.7 Cu/kg bw/día (ratas) |
| Sustancia sometida a ensayo: Sulfato de cobre pentahidratado. Este estudio se utiliza para calcular el DNEL (oral y sistémico) de 0.041 mg Cu/kg/ bw/día (considerando un factor de seguridad de 100 y 25% absorción oral). | |

Sección 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Datos relativos a la toxicidad acuática aguda y clasificación:

La toxicidad aguda de los iones de cobre se ha evaluado utilizando 451 valores L(E)C₅₀ de estudios realizados en compuestos solubles de cobre. Un L(E)C₅₀ de 25.0 µg Cu/L (refiriéndose a la media geométrica) obtenido en *Daphnia magna* con pH 5.5 - 6.5 es el valor más bajo específico de la especie.

El sulfato de cobre pentahidratado está 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 se eliminan rápidamente por la columna de agua.

El sulfato de cobre pentahidratado está clasificado con toxicidad crónica para el medio ambiente acuático.

Toxicidad a largo plazo

Toxicidad crónica de agua dulce y obtención de datos PNEC

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de compuestos solubles de cobre se ha estimado considerando los valores de 139 NOEC/EC10 de 27 especies representativas de diferentes niveles tróficos (peces, invertebrados y algas). Los valores NOEC específicos de especies se han normalizado

utilizando modelos Biotic Ligand y utilizados para determinar la Distribución de Especies de Sensibilidad (SSD) y el valor correspondiente más bajo de concentración de protección HC5 (la mediana del quinto percentil de la SSD) de 7.8 µg disuelto Cu/L.

Este valor se considera en un 90% protector para las aguas superficiales europeas y representa el peor de los casos. Un valor PNEC crónico de agua dulce de 7,8 g Cu/L disuelto se ha establecido mediante la aplicación de un factor de evaluación de 1 para estimar el riesgo local.

Toxicidad crónica de agua de mar y obtención de datos PNEC

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de compuestos solubles de cobre se ha estimado considerando los valores de 51 NOEC/EC10 de 24 especies representativas de diferentes niveles tróficos (peces, invertebrados y algas).

Los valores NOEC específicos de especies se ha calculado después de la normalización de la cantidad de carbono orgánico disuelto (DOC) y se ha utilizado para obtener los valores de SSD y HC5. Normalización relativa a una DOC típica del agua costera de 2 mg/l ha dado lugar a un HC5 de 5,2 g Cu/L disuelto.

Un valor PNEC crónico de agua de mar de 5,2 g Cu/L disuelto se ha establecido mediante la aplicación de un factor de evaluación de 1 para estimar el riesgo local.

Toxicidad crónica del sedimento de agua dulce y obtención de datos PNEC

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de compuestos solubles de cobre se ha estimado considerando los valores de 62 NOEC/EC10 de 6 especies bentónicas.

La NOEC ha sido comparada al DOC y a los sulfuros ácidos volátiles (AVS) y se ha utilizado para obtener los valores SSD y HC5. Se calcula un valor HC5 de 1741 mg Cu/kg, correspondiente a 87 mg Cu/kg/dw, para sedimentos AVS bajos con un valor básico de carbono orgánico del 5%.

Se ha establecido un valor PNEC crónico para sedimentos de agua dulce de 87 mg Cu/kg/dw mediante la aplicación de un factor de evaluación de 1 para estimar el riesgo local.

Toxicidad crónica terrestre y obtención de datos PNEC

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de compuestos solubles de cobre se ha estimado considerando los valores de 252 NOEC/EC10 de 28 especies representativas de diferentes niveles tróficos (descomponedores, productores primarios, consumidores primarios). Los valores NOEC se han ajustado teniendo en cuenta las diferencias entre suelos contaminados en laboratorio y suelos contaminados en campo, añadiendo un factor de envejecimiento por lixiviación igual a 2. A continuación estos valores se han normalizado a un rango de suelos UE usando modelos de biodisponibilidad regresiva y utilizados para obtener SSD y el valor más bajo HC5 que es 65.5 mg Cu/kg/dw.

La aplicación de un factor de evaluación 1 asigna un valor PNEC básico de suelo de 65,5 mg Cu/kg/dw.

Toxicidad STP

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de los compuestos solubles del cobre se estima utilizando los valores NOEC y EC₈₀ de estudios de alta calidad con bacterias y protozoos utilizados en instalaciones de depuración (STP).

El NOEC derivado estadísticamente es 0.23 mg Cu/L en STP.

La aplicación de un factor de evaluación 1 asigna un valor PNEC de 0,23 mg Cu/L para STPs.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Los iones de cobre derivados del sulfato de cobre pentahidratado no pueden ser degradados

El transporte de los iones de cobre en la columna de agua se ha estudiado utilizando modelos *Ticket Unit World Models*. La eliminación también se ha estimado mediante un estudio de mesocosmos y tres estudios de campo. También se ha demostrado la eliminación rápida (eliminación del 70% en 28 días). Los datos de la literatura confirman los fuertes enlaces entre los iones de cobre y sedimentos, con la formación de compuestos de Cu-S estables. No se espera una removilización de los iones de cobre en la columna de agua. Por lo tanto, no se cumplen los criterios que consideran el cobre como persistente.

12.3 Potencial de bioacumulación

Los criterios de bioacumulación no se aplican a los metales esenciales.

12.4 Movilidad en el suelo

Los iones de cobre se fijan fuertemente al suelo. El coeficiente de partición agua-suelo (K_p) es 2120 L/Kg.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

El sulfato de cobre no contiene ninguna sustancia que se haya evaluado como PBT o mPmB, en virtud del Anexo XIII de la normativa REACH que se aplica a las sustancias y compuestos inorgánicos.

12.6 Otros efectos adversos

El sulfato de cobre pentahidratado no perjudica a la capa de ozono, a la formación de ozono, a la acidificación ni al calentamiento global.

Sección 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Para reducir el volumen de residuos, trate de manera adecuada los recipientes vacíos, material de embalaje y material contaminado. Limite la pérdida de sustancia de los envases vacíos, material de embalaje y material contaminado en el agua y en el suelo a través de: el reciclaje; el uso previsto; operaciones específicas de limpieza; eliminación de los envases vacíos o contaminados o materiales utilizados para la limpieza como residuos peligrosos.

Sección 14. Información relativa al transporte

El transporte debe realizarse con vehículos que estén equipados y/o autorizados para transportar materiales peligrosos de acuerdo con los requisitos de la edición en vigor del Acuerdo A.D.R. y de las

disposiciones nacionales aplicables. El transporte debe realizarse en su embalaje original y, en cualquier caso, en los envases fabricados con materiales que no estén sujetos a los ataques de los contenidos y que no sean susceptibles a 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. Denominación oficial del transporte ONU

ADR/ADN/RID: SUSTANCIA NOCIVA PARA EL MEDIO AMBIENTE, SÓLIDO, N.O.S. (sulfato de cobre)
IMDG: SUSTANCIA NOCIVA PARA EL MEDIO AMBIENTE, SÓLIDO, N.O.S. (sulfato de cobre)
IATA: SUSTANCIA NOCIVA PARA EL MEDIO AMBIENTE, SÓLIDO, N.O.S. (sulfato de cobre)

14.3. Clase de riesgo del transporte (es)

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

14.4. Grupo de embalaje

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

14.5. Peligros ambientales

ADR/ADN/RID: SÍ
IMDG: SÍ
Contaminante marino: SÍ
IATA: SÍ

14.6. Precauciones especiales para los usuarios

ADR/ADN/RID
Clasificación M7
código:
Categoría de transporte: 3
N.º Kemler: 90
Etiquetas: 9 + riesgo ambiental
Disposiciones especiales: 274 – 335 – 375 – 601
Cantidad límite: 5 kg
Cantidad exenta: E1
Código de restricción en túneles: (E)



IMDG

Etiquetas: 9 + riesgo
 ambiental disposiciones especiales: 274 –
 335 – 966 – 967 –969
 Cantidad límite: 5 kg
 Cantidad exenta: E1
 EmS: F-A, S-F
 Almacenamiento y manipulación:
 Categoría A - SW23
 Segregación: -



IATA

Etiquetas: 9 (Misceláneo) +
 riesgo ambiental



| | | | | | | |
|---|----------------------------|--------|--------|------------|-----|--------------------|
| Cantidad exenta: E1 | Instrucciones de embalaje: | Cargo: | 956 | Pasajeros: | 956 | Cantidad limitada: |
| Cantidad máxima: 400 kg | | | | | | |
| kg G Instrucciones especiales: A97/A158/A179/A197 | | | 400 kg | | 30 | |

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

Si tiene intención de transportar a granel, debe atenerse al Anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y al Código IBC, cuando proceda.

Sección 15. Reglamentaciones

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

Autorización de conformidad con el Título VII y el Anexo XIV del Reglamento REACH (CE n.º 1907/2006 y sucesivas modificaciones e integraciones):

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

Producto autorizado como aditivo en alimentación animal conforme al Reglamento (CE) 1831-2003

Categoría Seveso:

E1

Restricciones de uso de conformidad con el Título VII y el Anexo XVI del Reglamento REACH (CE n.º 1907/2006 y sucesivas modificaciones e integraciones):

Sustancia sujeta a restricciones de conformidad con el Título VIII (Anexo XVII, punto 3).

Controles sanitarios:

Cualquier trabajador expuesto a este agente químico, peligroso para la salud, debe recibir un control sanitario, llevado a cabo de acuerdo con las disposiciones del artículo 41 del Decreto Legislativo italiano 81 del 9 de abril de 2008, en el caso en que la evaluación del artículo 224, párrafo 2 del mismo decreto haya destacado un riesgo importante para la salud.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No requerido para esta aplicación

Sección 16. Otra información

Texto que indica los peligros (H) enumerados en las secciones 2-3 de la ficha de datos del producto:

| | |
|---|---|
| Toxicidad aguda 4 | Toxicidad aguda, categoría 4 |
| Lesiones oculares 1 | Lesiones oculares, categoría 1 |
| Peligrosidad aguda para el medio acuático 1 | Peligrosidad para el medio acuático - riesgo agudo, categoría 1 |
| Peligrosidad crónica para el medio acuático 1 | Peligrosidad para el medio acuático - riesgo crónico, categoría 1 |
| H302 | Nocivo en caso de ingestión |
| H318 | Provoca lesiones oculares graves. |
| H400 | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. |

Bibliografía:

- Reglamento CE N.º 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) y sucesivas modificaciones e integraciones
- Reglamento CE N.º 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) y sucesivas modificaciones e integraciones
- Reglamento CE N.º 830/2015 del Comisión Europea.
- Informe químico de seguridad (Sulfato de cobre - Actualización Julio 2013)
- Guía para el uso seguro – expediente de registro

KEY:

- ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera
- NÚMERO CAS: Número «Chemical Abstract Service»

- CE50: Concentración que da efecto a un 50% de la población sometida a prueba
- NÚMERO CE: ESIS (Existing Substances Information System) Número de Identificación
- CLP: Reglamento CE N.º 1272/2008
- CUTE: sustancia con riesgo de absorción en la piel.
- DNEL: Nivel sin efecto derivado
- EmS: Programa de emergencia
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
- h: vapores y aerosoles
- i: fracción inhalable, calculada de acuerdo con las notas ACGIH
- IATA DGR: Reglamentación relativa al transporte de mercancías peligrosas por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo
- BEI: Índice Biológico de Exposición
- IC50: Concentración de la inmovilización del 50% de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: Organización Internacional Marítima
- NÚMERO ÍNDICE: Número de identificación en el Anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50%
- LD50: Dosis letal 50%
- LOAEC: Concentración con bajo efecto adverso observable
- NOAEC: Concentración sin efecto adverso observable
- NOAEL: Nivel sin efecto adverso observable
- OEL: Nivel de Exposición Ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico según el Reglamento REACH
- PEC: Concentración Ambiental Prevista
- PEL: Nivel de Exposición Previsto
- PNEC: Concentración prevista sin efectos
- REACH: Reglamento CE N.º 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Nivel de exposición ocupacional
- TLV CEILING: Concentración que no debe superarse en ningún momento de la exposición ocupacional.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada en el tiempo
- VOC: Compuestos orgánicos volátiles
- mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo según el Reglamento REACH.

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se basa en los datos disponibles actuales con el fin de describir el producto limitado a la finalidad de uso del material.

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

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

Revisiones:

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

Esta nueva versión elimina y sustituye todas las versiones anteriores

