

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Nombre comercial: Ossirame 30 WP

Código comercial: 54301_ES

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

Uso recomendado: Producto fitosanitario; Fungicida

Usos no recomendados: N.A.

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

MANICA COBRE, S.L.

Llacuna, 166

08018 - Barcelona (España)

Tel. 93 309 21 35

e-mail: info@manicacobre.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para cualquier problema con la SDS de mercancías peligrosas: Número de Teléfono Nacional de Emergencias del Centro de Toxicología de España: +34 91 562 04 20

La información se brindará en español (disponible 24h/365 días): personal de salud y público en general (casos de intoxicación)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros



2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Acute Tox. 4 Nocivo en caso de ingestión.

Aquatic Acute 1 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente: Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro y palabra de advertencia



Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

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

Consejos de prudencia

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes, prendas y mascarilla de protección.
- P391 Recoger el vertido.
- P501 Eliminarse el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

Disposiciones especiales:

- EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguno

2.3. Otros peligros

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%

Otros riesgos: Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.1. Sustancias**

N.A.

3.2. Mezclas

Identificación del preparado: Ossirame 30 WP

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Núm. Ident.	Clasificación
50-75 %	Trihidroxicloruro de cobre	CAS:1332-65-6 EC:215-572-9 Index:029-017- 00-1	Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 3, H301 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410, M- Chronic:10, M-Acute:10 Estimación de la toxicidad aguda: ETA - Oral: 299mg/kg pc ETA - Inhalación (Polvo o niebla): 2.83mg/l

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

En caso de contacto con la piel:

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y

jabón.

En caso de contacto con los ojos:

Lavar inmediatamente con agua

En caso de ingestión:

No ofrecer nada de comer o beber.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Desórdenes gastrointestinales

Desnaturalización de proteínas con lesiones a nivel de las mucosas, daño hepático y renal y del SNC, hemólisis. Vómitos con emisión de material verde, acidez estomacal gastroesofágica, diarrea sanguinolenta, cólico abdominal, ictericia hemolítica, insuficiencia hepática y renal, convulsiones, colapso. Fiebre por inhalación de metales. Posible irritante para la piel y los ojos.

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

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad).

Tratamiento: Terapia: gastrolisis con solución de lactoalbúmina, si la cupremia es alta usar quelatos, penicilamina si la vía oral es viable o CaEDTA intravenoso y BAL intramuscular; otra terapia sintomática.

Advertencia: Consulte a un Centro de Toxicología.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

La mezcla no es combustible (ver también punto 10). Si el producto está involucrado en un incendio, enfrié los recipientes expuestos al fuego con agua pulverizada. Opere desde una posición segura parándose contra el viento. Según los materiales implicados en el incendio.

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

La mezcla no presenta riesgos particulares en cuanto al tipo de métodos de extinción utilizados; sin embargo, no rociar agua directamente sobre el fuego, ya que esto podría esparcir el producto con el consiguiente riesgo de contaminación ambiental. Evitar que el producto y, en su caso, el agua contaminada utilizada para apagar el incendio llegue a ríos u otras masas de agua, acuíferos o alcantarillas.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión. La combustión produce humo pesado. COx; compuestos de cobre; NOx

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Ropa normal de extinción de incendios, como un aparato de respiración de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN 469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bombero (HO A29 o A30). Utilizar equipo respiratorio adecuado. Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado. Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Alertar al personal encargado de gestionar dichas emergencias. Abandone el área del accidente si no cuenta con el equipo de protección personal indicado en la Sección 8.

Para el personal de emergencia:

Retire a todo el personal que no esté debidamente equipado para hacer frente a la emergencia.

Use el equipo de protección personal adecuado mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad para evitar la contaminación de la piel, los ojos y la ropa personal. Detenga la fuga si no hay peligro.

Haga que el área afectada por el accidente sea accesible para los trabajadores solo después de que se haya llevado a cabo la remediación adecuada. Ventilar el local afectado por el accidente.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto termine en alcantarillas, ríos u otros cuerpos de agua mediante la detención adecuada del derrame; si esto sucede, informe inmediatamente a las autoridades locales competentes. Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla. En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables. Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**Contención:**

Detener la fuga si es posible hacerlo de forma segura, recoger el material derramado con medios mecánicos adecuados y eliminarlo respetando las normas vigentes. Métodos de limpieza de derrames: Cubra el producto con material inerte (arena o tierra) y retire todo el producto del área. Barrer en recipientes cerrados, limpios, secos y claramente identificados y retirar del área. No utilizar chorros de agua para limpiar la zona contaminada para evitar fenómenos de dispersión del producto con el consiguiente riesgo de contaminación ambiental. En su caso, iniciar el procedimiento de reclamación previsto en el Decreto Legislativo 152/2006, Parte IV, Título V.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos. No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados. Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles. Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo. No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. Conservar únicamente en los envases originales o en envases adecuados al tipo de producto. Mantener alejado de materiales inflamables. Conservar los envases herméticamente cerrados y correctamente etiquetados tal y como se indica en el apartado 2.2 de esta ficha. Evitar la exposición directa al sol y proteger de fuentes de calor y humedad. Mantener fuera del alcance de los niños, animales y personas no autorizadas. Mantener alejado de alimentos, piensos o bebidas. Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos

Materias incompatibles:

Manténgase alejado de los ácidos. Manténgase alejado de las bases. Mantener alejado de agentes oxidantes.

Mantener alejado de materiales inflamables.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ningún uso particular

Soluciones específicas para el sector industrial

Ningún uso particular

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Lista de los componentes en la fórmula con un valor OEL.

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6 Tipo OEL ACGIH Largo plazo 0.2 mg/m³

Comportamiento Humos, como cobre; medidos por el elutriador vertical, muestreador de polvo de algodón.

Corto plazo 1 mg/m³

Comportamiento Polvos y nieblas, como Cu, irritación, Medido por el elutriador vertical, muestreador de polvo de algodón, Materia particulada inhalable, fiebre por humos metálicos.

Métodos de seguimiento recomendados:

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6 <https://amcaw.ifa.dguv.de/substance/methoden/084-L-Copper.pdf>

Lista de los componentes contenidos en la fórmula con valor PNEC (nivel ningún efecto previsto)

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6 Vía de exposición: agua dulce; Límite PNEC: 7.8 mg/kg/day

Vía de exposición: Agua marina; Límite PNEC: 5.2 mg/kg/day

Vía de exposición: Sedimentos de agua dulce; Límite PNEC: 87 mg/kg dw

Vía de exposición: Sedimentos de agua marina; Límite PNEC: 676 mg/kg dw

Vía de exposición: suelo; Límite PNEC: 65 mg/kg dw

Vía de exposición: Microorganismos en aguas residuales; Límite PNEC: 230 mg/kg/day

Nivel sin efecto derivado. (DNEL)

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6 Vía de exposición: Por inhalación humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo, efectos sistémicos Trabajador industrial: 1 mg/m³; Trabajador profesional: 1mg/m³

Vía de exposición: Por inhalación humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo,



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) OSSIRAME 30 WP

Rev.5

Fecha de la Versión del Documento:
11/09/2023

efectos locales Trabajador industrial: 1 mg/m³; Trabajador profesional: 1 mg/m³

Vía de exposición: Dérmica humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo, efectos sistémicos Trabajador industrial: 137 mg/kg bw/d; Trabajador profesional: 137 mg/kg bw/d

Vía de exposición: Oral humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo, efectos sistémicos Consumidor: 0.041 mg/kg bw/d

Vía de exposición: Oral humana; Frecuencia de exposición: A corto plazo, efectos sistémicos Consumidor: 0.082 mg/kg bw/d

8.2. Controles de la exposición

Protección de los ojos:

Se aconseja llevar una visera con capucha o una pantalla facial combinada con unas gafas bien ajustadas (ref. norma EN 166). Se recomiendan pantallas protectoras si las operaciones realizadas provocan salpicaduras.

Protección de la piel:

Llevar ropa de trabajo de manga larga y calzado de seguridad profesional de categoría III (ref. Reg. (UE) 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lávese con agua y jabón después de quitarse la ropa protectora.

Protección de las manos:

Protéjase las manos con guantes de categoría III, tipo C (norma EN 374). Para la elección final del material de los guantes de trabajo, también se debe evaluar el proceso de uso del producto y los demás productos derivados del mismo. También hay que recordar que los guantes de látex pueden dar lugar a fenómenos de sensibilización.

Protección respiratoria:

Se aconseja el uso de mascarilla filtrante tipo P, cuya clase (1, 2 ó 3) y necesidad efectiva debe definirse en función del resultado de la evaluación de riesgos (ver norma EN 149).

Riesgos térmicos:

N.A.

Controles de la exposición ambiental:

N.A.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Sólido

Aspecto y color: polvo verde claro

Olor: inodoro

pH: N.A. (6-9.5; 1% in H₂O)

Viscosidad cinemática: N.A. (No aplicable para una sustancia sólida o mezcla.)

Punto de fusión/congelamiento: N.A. (No aplicable: el producto se descompone antes de alcanzar el punto de fusión)

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: N.A. (No aplicable: el producto se descompone antes de alcanzar el punto de fusión.)

Punto de inflamación: N.A. (El producto no posee un punto de inflamación por debajo de su punto de

ebullición.) Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: N.A.

Densidad de los vapores: N.A. Presión de vapor: N.A.

Densidad relativa: N.A. (0.6-0.85 kg/L, 20 °C)

Hidrosolubilidad: H₂O 20°C

pH 3.1: > 101 g/L (> 60 g Cu/L)

pH 6.5: 1.9x10⁻³ g/L (7.8x10⁻⁴ g Cu/L)

pH 10.1: 5.25x10⁻⁴ g/L (3.12x10⁻⁴ g Cu/L)

Solubilidad en aceite: No soluble

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A. (El producto es una mezcla.

No es relevante para los compuestos de cobre, ya que se sabe que el mecanismo de absorción de Cu²⁺ en las sustancias orgánicas y las células es diferente del atribuido tradicionalmente a las sustancias orgánicas.)

Temperatura de auto-inflamación: N.A.

Temperatura de descomposición: N.A. (El ingrediente activo oxicloruro se descompone a T > 240 °C (los eventos endotérmicos a partir de 70-90 °C y en el rango de 110-190 °C se atribuyen a la pérdida de moléculas de hidratación))

Inflamabilidad: no inflamable

Compuestos orgánicos volátiles - COV = N.A.

Características de las partículas:

Tamaño de las partículas: N.A.

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no tiene una reactividad particular. Al ser un producto a base de cobre, es soluble en ácidos y también en amoníaco. Las soluciones de cobre 2+ reaccionan con el hierro para solubilizarlo en hierro 2+.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Se descompone a temperaturas alrededor de 240 °C.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No cabe esperar reacciones peligrosas en condiciones normales de uso y almacenamiento

10.4. Condiciones que deben evitarse

No exponer a la luz solar directa, fuentes de calor y altas temperaturas. El producto puede ser corrosivo para materiales ferrosos y aleaciones de hierro en presencia de humedad o en suspensión acuosa

10.5. Materiales incompatibles

Los ácidos y las sales de amonio disuelven parcialmente el producto.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

El ingrediente activo (oxicloruro de cobre) se descompone aproximadamente a 240 °C formando óxidos de carbono-COx y ácido clorhídrico (gases tóxicos).

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

**Información toxicológica del producto:****a) Toxicidad aguda**

El producto está clasificado: Acute Tox. 4(H302)

LD50 Oral Rata > 2000 mg/kg pc - Comparable product - OECD 401 LC50 Inhalación >

7.07 mg/l - Comparable product - OECD 403 LD50 Piel Rata > 2000 mg/kg pc -

Comparable product - OECD 402

b) Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Irritante para la piel Conejo Negativo - Comparable product - OECD 404

c) Lesiones o irritación ocular grave

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Irritante para los ojos Conejo - No clasificado como irritante para los ojos.

Puntuación de la córnea: de 0,0 a 2,0 (a las 24-72 horas) completamente reversible en

14 días en 3 animales

Puntuación de iris: 0,00 (a las 24-72 horas) completamente reversible en 14 días en 3 animales

Puntuación de la conjuntiva: de 1,0 a 1,7 (a las 24-72 horas) completamente reversible en 14 días en 3 animales

Quemiosis: 0,7 a 1 (a las 24-72 horas) completamente reversible en 14 días en 3 animales - OECD 405

d) Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Sensibilización de la piel
Mouse Negativo - Comparable product - OECD 406

e) Mutagenicidad en células germinales

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagénesis Negativo - Se han obtenido resultados negativos con sulfato de cobre en un ensayo de mutación inversa de células bacterianas in vitro (OECD 471). En una prueba de síntesis de ADN no programada in vivo (equivalente a OECD 486) y una prueba de micronúcleo de ratón (método EC B.12) realizadas en sulfato de cobre nuevamente se obtuvieron resultados negativos.

El cobre y sus compuestos no cumplen los criterios para este tipo de clasificación.

f) Carcinogenicidad

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad Negativo - Con base en un enfoque de evaluación de evidencia, se concluyó que los compuestos de cobre no tienen potencial carcinogénico. El cobre y sus compuestos no cumplen los criterios para este tipo de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción Negativo - El NOAEL para la toxicidad reproductiva del sulfato de cobre pentahidratado en ratones es > 1500 ppm en los alimentos.

Directrices de la OCDE 416.

El cobre y sus compuestos no cumplen los criterios para este tipo de

clasificación.

g) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Nivel de Efecto No Observable Negativo - Se realizó un estudio de dosis oral repetida de 90 días en ratas y ratones utilizando sulfato de cobre pentahidratado (método de prueba equivalente a EU B.26) que arrojó los siguientes resultados:

Lesiones pre-estomacales (Lesiones del antestomago):

NOAEL en rata: 16,7 mg Cu/kg peso corporal/día

NOAEL en ratón macho: 97 mg Cu/kg peso corporal/día

NOAEL en ratón hembra: 126 mg Cu/kg peso corporal/día

Daño hepático y renal:

NOAEL en rata: 16,7 mg Cu/kg peso corporal/día

Este estudio se utilizó para calcular el DNEL oral y sistémico de 0,041 mg Cu/kg bw/día (que incluye un factor de seguridad de 100 y una absorción oral del 25%).

El cobre y sus compuestos no cumplen los criterios para este tipo de clasificación.

j) Peligro de aspiración

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6

a) toxicidad aguda ETA - Oral: 299 mg/kg pc

ETA - Inhalación (Polvo o niebla): 2.83 mg/l

LC50 Inhalación = 2.83 mg/l

Notas: OECD Guideline 403

LD50 Piel Rata > 2000 mg/kg

Notas: OECD Guideline 402

LD50 Oral Rata = 299 mg/kg pc

Notas: OECD Guideline 401

b) corrosión o irritación cutáneas

Irritante para la piel Conejo Negativo

Notas: OECD Guideline 404

c) lesiones o irritación ocular grave

Irritante para los ojos Conejo No

Notas: OECD Guideline 405

d) sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización de la piel Conejillo de indias Negativo

Notas: OECD Guideline 429

e) mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad Negativo

Notas: OECD Guideline 471

g) toxicidad para la reproducción



Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable > 1500 ppm

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable Rata 16.7 mg/kg

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable Roedor 97 mg/kg - Male mice

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable 126 mg/kg - Female mice

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

Información Ecotoxicológica:

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

Lista de propiedades eco-toxicológicas del producto

El producto está clasificado: Aquatic Acute 1(H400), Aquatic Chronic 1(H410)

Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas

Trihidroxicloruro de cobre

CAS: 1332-65-6

a) Toxicidad acuática aguda: LC50 Daphnia Daphnia Magna 20 µg/L 48h - 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.

a) Toxicidad acuática aguda: LC50 Peces Pimephales promelas 193 µg/L 96h - Toxicidad crónica en agua dulce y derivación de datos PNEC

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de compuestos solubles de cobre se estima tomando en consideración los valores de 139 NOEC/EC10 de 27 especies representativas de diferentes niveles tróficos (peces, invertebrados y algas). Los valores de NOEC específicos de la especie se normalizaron mediante modelos de ligandos bióticos y se utilizaron para derivar la distribución de sensibilidad de especies (SSD) y el valor de concentración de salvaguarda de HC5 más bajo correspondiente (el quinto percentil medio de la SSD) de 7,8 µg Cu disuelto/L.

Este valor se considera protector en un 90 % para las aguas superficiales europeas y representa el peor caso razonable. Se estableció un valor de PNEC crónico en agua dulce de 7,8 µg Cu/L disuelto, aplicando un factor de evaluación de 1, para la estimación del riesgo local.

Toxicidad crónica para el agua de mar y derivación de los datos de la PNEC

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



Los valores de NOEC específicos de la especie se calcularon después de la normalización de la cantidad de carbono orgánico disuelto (DOC) y se utilizaron para derivar los valores de SSD y HC5. La normalización relativa a un DOC típico de aguas costeras de 2 mg/l resultó en un HC5 de 5,2 µg Cu/L disuelto.

Se estableció un valor de PNEC crónico para agua de mar de 5,2 µg Cu/L disuelto, aplicando un factor de evaluación de 1, para la estimación del riesgo local.

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC *Daphnia Juga plicifera* 6 µg/L 30d - 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.

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC *Algas Skeletonema costatum* 7.54 µg/L 72h - 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.

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC *Peces Cyprinodon variegatus* 109 µg/L 32d

12.2 Persistencia y degradabilidad

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6

De conformidad con el Anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), los criterios para identificar las sustancias PBT y mPvB no son aplicables a las sustancias inorgánicas. Además, de conformidad con el anexo VII, columna 2, punto 9.2.1.1, del mismo reglamento, no se requieren estudios de biodegradabilidad

inmediata para las sustancias inorgánicas.

12.3 Potencial de bioacumulación

Ossirame 30 WP

Los criterios de bioacumulación no son aplicables a los metales esenciales.

12.4 Movilidad en el suelo

Ossirame 30 WP

Los iones de cobre se unen fuertemente al suelo.

El coeficiente medio de partición agua/suelo (K_p) es de 2120 L/Kg

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6 No móvil

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Ninguna sustancia PBT, mPmB presente en concentración >=0.1%

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7 Otros efectos adversos

N.A.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes. Información adicional sobre eliminación:

Recuperar si es posible.

Enviar a plantas de eliminación autorizadas o para incineración en condiciones controladas. Opere de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

3077

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR-Designación del transporte: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Oxicloruro de cobre)

IATA-Designación del transporte: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Copper oxychloride)

IMDG-Designación del transporte: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Copper oxychloride)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) OSSIRAME 30 WP

Rev.5

Fecha de la Versión del
Documento:
11/09/2023

ADR-Por carretera: 9

IATA-Clase: 9

IMDG-Clase: 9

14.4. Grupo de embalaje

ADR-Grupo de embalaje: III IATA-Grupo de embalaje: III IMDG-Grupo de embalaje: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

Agente contaminante del mar: Sí

Contaminante ambiental: Sí

IMDG-EMS: F-A, S-F

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Carretera y ferrocarril (ADR-RID)

ADR-Etiquetado: 9

ADR - Número de identificación del peligro: 90 ADR-Disposiciones especiales: 274 335 375 601

ADR-Categoría de transporte (Código de restricción en túneles): 3 (-)

Aire (IATA)

IATA-Pasajeros del avión: 956

IATA-Carga del avión: 956

IATA-Etiquetado: 9

IATA-Peligro secundario: -

IATA-Erg: 9L

IATA-Disposiciones especiales: A97 A158 A179 A197 A215

Mar (IMDG)

IMDG-Estiba y manipulación: Category A SW23

IMDG-Segregación: -

IMDG-Peligro secundario: -

IMDG-Disposiciones especiales: 274 335 966 967 969

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

N.A.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo) Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)



manica®

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
OSSIRAME 30 WP**

Rev.5

Fecha de la Versión
del Documento:
11/09/2023

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)

Reglamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/878

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto: Ninguno

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas: Ninguno

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

N.A.

Reglamento (UE) No 649/2012 (Reglamento PIC)

No hay sustancias listadas

Clase de peligro para las aguas (Alemania).

N.A.

Sustancias SVHC:

Ninguna sustancia SVHC presente en concentración >=0.1%

15.2. Evaluación de la seguridad química

No aplica. El producto es un fungicida y se ha evaluado un expediente específico de acuerdo con el reglamento UE 1107/2009.

SECCIÓN 16. Otra información

Código	Descripción
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Código	Clase y categoría de peligro	Descripción
3.1/3/Oral	Acute Tox. 3	Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
3.1/4/Inhal	Acute Tox. 4	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 4
3.1/4/Oral	Acute Tox. 4	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
4.1/A1	Aquatic Acute 1	Peligro agudo para el medio ambiente acuático, Categoría 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Clasificación con arreglo al Reglamento Procedimiento de clasificación (CE) nº 1272/2008

Acute Tox. 4, H302	Método de cálculo
Aquatic Acute 1, H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1, H410	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8th ed.. Van Nostrand Reinold

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

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto. Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

Explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en la ficha de datos de seguridad:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

AND: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

BCE: Factor de bioconcentración



BEI: Índice Biológico de Exposición

BOD: Demanda Bioquímica de Oxígeno

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CAV: Instituto de toxicología

CE: Comunidad Europea

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

CMR: Carcinógeno, mutagénico y tóxico para la reproducción

COD: Demanda Química de Oxígeno

COV: Compuesto orgánico volátil

CSA: Valoración de la seguridad química

CSR: Informe sobre la seguridad química

DMEL: Nivel Derivado con Efecto Mínimo

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

DPD: Directiva de preparados peligrosos

DSD: Directiva de sustancias peligrosas

EC50: Concentración efectiva media

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

ES: Escenario de exposición

GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

IATA-DGR: Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).

IC50: Concentración inhibitoria media

ICAO: Organización de la Aviación Civil Internacional.

ICAO-TI: Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.

INCI: Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.

IRCCS: Instituto de Hospitalización y Asistencia de Carácter Científico

KAFH: KAFH

KSt: Coeficiente de explosión.

LC50: Concentración letal para el 50% de la población expuesta.

LD50: Dosis letal para el 50% de la población expuesta.

LDLo: Dosis letal baja N.A.: No aplicable N/A: No aplicable

N/D: No definido/No disponible

NA: No disponible

NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional

NOAEL: Nivel sin Efecto Adverso Observado



manica®

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
OSSIRAME 30 WP**

Rev.5

Fecha de la Versión
del Documento:
11/09/2023

OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico

PGK: Instrucciones de embalaje

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

PSG: Pasajeros

RID: Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

STEL: Nivel de exposición de corta duración.

STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.

TLV: Valor límite del umbral.

TWATLV: Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).

vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.

WGK: Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Parágrafos modificados respecto la revisión anterior: todo