

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**SOLFATO DI RAME ZOOTECNICO 98-99%****SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO - FINO - MICROCRISTALES****98/99% pureza - Cu (Cobre) 25% - Sulfato de cobre (II) pentahidratado 3b405****Aditivos Nutricionales (Compuesto de oligoelementos)****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: SOLFATO DI RAME ZOOTECNICO 98-99%
 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO - FINO - MICROCRISTALES
 98/99% pureza - Cu (Cobre) 25% - Sulfato de cobre (II) pentahidratado
 3b405
 Aditivos Nutricionales (Compuesto de oligoelementos)

Código comercial: 52102_ZOO

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

Uso recomendado: Industrial use; Uso zootécnico exclusivo: aditivo para piensos

Usos no recomendados: No se recomiendan usos distintos a los ya indicados.

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

Proveedor: 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.

Eye Dam. 1 Provoca lesiones oculares graves.

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**

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.

Consejos 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 Use protección para los ojos y la cara.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE ENVENENAMIENTO oa un médico.
- P501 Deseche el contenido y el recipiente de acuerdo con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales o internacionales.

Contiene:

Sulfato de cobre pentahidratado

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: Sin otros peligros

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

N.A.

3.2. Mezclas

Identificación del preparado: SOLFATO DI RAME ZOOTECNICO 98-99%

SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO - FINO - MICROCRISTALES

98/99% pureza - Cu (Cobre) 25% - Sulfato de cobre (II) pentahidratado 3b405

Aditivos Nutricionales (Compuesto de oligoelementos)

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Núm. Ident.	Clasificación	Número de registro
≥ 75%	Sulfato de cobre pentahidratado	CAS:7758-99-8 EC:231-847-6 Index:029-023-00-4	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:1, M-Acute:10	

Estimación de la toxicidad aguda:
ETA - Oral: 481mg/kg pc

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.

CONSULTE INMEDIATAMENTE A UN MEDICO.

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:

En caso de contacto con los ojos, enjugarlos con agua durante un tiempo adecuado y manteniendo los párpados abiertos, luego consultar de inmediato con un oftalmólogo.

Proteger el ojo ileso.

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

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 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: En caso de accidente o malestar, consulte inmediatamente a un médico (si es posible, muéstrelle las instrucciones de uso o la ficha de datos de seguridad).

Tratamiento: Sintomático.

Antídoto útil: dar azul de metileno si hay metahemoglobinemia, BAL, DMPS, EDTA y d-penicilamina

Intervención médica urgente útil

La ictericia y la hemólisis pueden aparecer después de 5-6 horas.

Los síntomas de insuficiencia hepática pueden aparecer después de 3-4 días.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Según los materiales implicados en el incendio; Polvo extintor; Dióxido de carbono (CO₂). Espuma; Chorro de agua nebulizado; Agua; Arena

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

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpieza:

Lavar con abundante agua. Material adecuado para la recogida: material absorbente orgánico, arena

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

Evite el contacto con la piel y los ojos. No respirar polvo; 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.

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.

Materias incompatibles:

Manténgase alejado de los ácidos. Manténgase alejado de las bases. Mantener alejado de agentes oxidantes. Magnesio, hierro y zinc. Hidroxilamina. Hipobromito de sodio

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.

Sulfato de cobre pentahidratado

CAS: 7758-99-8 Tipo OEL ACGIH Largo plazo 0.2 mg/m³

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

Largo 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:

Sulfato de cobre pentahidratado

CAS: 7758-99-8 <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)

Sulfato de cobre pentahidratado

CAS: 7758-99-8 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

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

Vía de exposición: Sedimentos de agua dulce; Límite PNEC: 288 mg/kg

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

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

Nivel sin efecto derivado. (DNEL)

Sulfato de cobre pentahidratado

CAS: 7758-99-8 Vía de exposición: Por inhalación humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo, efectos sistémicos Trabajador industrial: 1 mg/m³; Trabajador profesional: 1 mg/m³

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

Es recomendable llevar gafas protectoras, preferiblemente herméticas (ref. norma EN 166).

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).

Protección respiratoria:

Recomendamos el uso de una máscara facial filtrante tipo P cuya clase (2 o 3) y necesidad efectiva debe definirse en función del resultado de la evaluación de riesgos (ref. norma EN 149).

Riesgos térmicos:

N.A.

Controles de la exposición ambiental:

N.A.

Medidas higiénicas y técnicas

Lávese con agua y jabón después de quitarse la ropa protectora.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico: Sólido

Aspecto y color: cristales / microcristales azul/azul claro

Olor: inodoro

pH: N.A. (3 - 4.2, 5% in H₂O)

Viscosidad cinemática: N.A. (No aplica)

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. (No aplica)

Densidad de los vapores: N.A. (No aplica)

Presión de vapor: N.A. (No aplica)

Densidad relativa: 2.29 g/cm³

Hidrosolubilidad: 22 g/100g 25°C

Solubilidad en aceite: N.A. (No determinado)

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A. (No aplicable (sustancia inorgánica, ver Anexo VII, col. 2 del reglamento REACH))

Temperatura de auto-inflamación: N.A. (No aplica)

Temperatura de descomposición: N.A. (≥ 110 °C)

Inflamabilidad: no inflamable

Compuestos orgánicos volátiles - COV = N.A.

Características de las partículas:

Tamaño de las partículas: N.A.

9.2. Otros datos

(No aplica)

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

El sulfato de cobre puede reaccionar violentamente con bases fuertes, acetileno y clorato de potasio.

10.2. Estabilidad química

Se disocia en óxido de cobre cuando se calienta.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calefacción. Falta de ventilación; Contenedores abiertos

10.5. Materiales incompatibles

El sulfato de cobre tiene los siguientes materiales incompatibles:

Ácidos, bases, agentes oxidantes fuertes.

Magnesio, hierro y zinc.

Hidroxilamina.

Hipobromito de sodio.

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**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)

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

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

c) lesiones o irritación ocular graves	El producto está clasificado: Eye Dam. 1(H318)
d) sensibilización respiratoria o cutánea	No clasificado
e) mutagenicidad en células germinales	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No clasificado
f) carcinogenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No clasificado
g) toxicidad para la reproducción	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No clasificado
h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No clasificado
i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No clasificado
j) peligro de aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. 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:

Sulfato de cobre pentahidratado	
CAS: 7758-99-8	a) toxicidad aguda
	ETA - Oral: 481 mg/kg pc LD50 Oral Rata 482 mg/kg pc - 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 Líneas directrices OECD N.º 401 (ratas macho/hembra) Resultados LD50: 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 Líneas directrices OECD N.º 402 (Toxicidad dérmica agua, ratas macho/hembra). Resultados LD50: > 2000 mg/kg LD50 Piel Rata > 2000 mg/kg
b) corrosión o irritación cutáneas	Corrosivo para la piel Piel Conejo Negativo - Corrosión/irritación de la piel Los datos de corrosión/irritación cutáneas 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 Líneas Directrices OECD N.º 404 (Irritación/corrosión dérmica aguda, Conejos 3 animales) Resultados No produce irritación.
c) lesiones o irritación ocular graves	Irritante para los ojos Conejo Positivo - Lesión grave en el ojo/Irritación del ojo Los datos presentados muestran que el sulfato de cobre pentahidratado se clasifica como 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 Líneas directrices OECD N.º 405 (Irritación ocular aguda/Corrosión, Conejo (Albino de Nueva Zelanda) 3 animales) Resultados Irritante grave Lesiones irreversibles durante la duración de las pruebas.
d) sensibilización respiratoria o cutánea	Sensibilización de la piel Conejillo de indias Negativo - 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 Líneas directrices OECD N.º 406 (Sensibilización cutánea, Conejo de Indias)
 Resultados No-sensibilizador
 Sensibilización respiratoria
 Los datos de sensibilización respiratoria no son suficientes para clasificar el Sulfato de Cobre pentahidratado como sensibilizador respiratorio.

e) mutagenicidad en células germinales

Mutagénesis Negativo - 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 Síntesis de ADN no programada (Lesiones en el ADN y/o reparación) Ratas macho Líneas directrices OECD N.º 486
 Resultados Resultados de la prueba (genotoxicidad): negativo
 Método 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)
 Resultados 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
 Resultados Negativo
 Sustancia sometida a ensayo in vitro: Sulfato de cobre

Mutagénesis Negativo - Resultados negativos en determinados ensayos "in vitro" sobre bacterias (*Salmonella Typhimurium*), tanto en presencia como en ausencia de activación metabólica, utilizando sulfato de cobre, oxicloruro de cobre, óxido de cobre (I), cloruro de cobre o dicloruro de cobre. Resultados positivos en una prueba "in vitro" de síntesis de ADN no programada (prueba no realizada en GLP y resultados no detallados). In vivo, el sulfato de cobre oral dio resultados negativos en una prueba de micronúcleos en médula ósea de ratón, en una prueba de síntesis de ADN no programada en hepatocitos de rata y en una prueba de aberraciones cromosómicas en ratones. Por lo tanto, los compuestos de cobre pueden considerarse no genotóxicos después de la administración oral. Después de la inyección intraperitoneal, se obtuvieron resultados positivos en dos pruebas en médula ósea de ratón: prueba de micronúcleos y prueba de aberraciones cromosómicas (pruebas no conformes con GLP con pocos animales, sin control positivo en uno de los dos estudios, pequeño número de células examinadas). Resultado negativo en otra prueba de micronúcleos, por vía intraperitoneal, en médula ósea de ratón. Sin embargo, la vía intraperitoneal parece inapropiada porque el cobre no pasa por el proceso normal de absorción y distribución. En vista de estos resultados obtenidos tras la administración intraperitoneal de sulfato de cobre, no se puede excluir un potencial genotóxico por inhalación para los compuestos de cobre. Sin embargo, estos resultados obtenidos con sulfato de cobre de pureza desconocida no consideraron la presencia potencial de impurezas genotóxicas.

f) carcinogenicidad

Carcinogenicidad - 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.
 Los estudios en ratas indican que el cobre no es cancerígeno. En ratas, la administración de sulfato de cobre durante un máximo de 52 semanas en dosis de 150 a 300 mg Cu/kg/día no mostró efectos cancerígenos. En un estudio de 2 años en ratas a las que se administró cobre en forma de sulfato, gluconato o complejo unido a clorofilina (sale de sodio y potasio), a dosis de hasta 80 mg Cu/kg/día, no se observaron efectos neoplásicos. En varios estudios, la administración de compuestos de cobre ha inhibido desarrollo de tumores inducidos por carcinógenos reconocidos.

g) toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción Rata > 1500 ppm - Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad:

Los estudios disponibles han encontrado efectos sobre la función reproductiva solo en presencia de toxicidad materna.

Un estudio de toxicidad de dosis repetida en ratas Fischer y ratones B6C3F1 que recibieron dietas de 13 semanas que contenían sulfato de cobre pentahidratado en dosis de hasta 68 mg Cu/kg pc/día (ratas) y 536 mg Cu/kg pc/día (ratones) no encontró ningún efecto sobre los parámetros reproductivos masculinos (epidídimo, col del epidídimo y peso de los testículos; mediciones de espermátides y espermatozoides ni femeninos (duración del ciclo estral) (Hebert C., 1993).

En un estudio de dos generaciones (OCDE 416) en ratas que recibieron sulfato de cobre pentahidratado en la dieta 70 días antes del apareamiento a dosis de 1,5 a 44 mg/kg pc-día no se modificaron los parámetros reproductivos. A 43 mg Cu/kg p.c. se han observado disminuciones en el peso del bazo en hembras adultas (DFG, 2009). Otros estudios de fertilidad en ratas y ratones no indican efectos del cobre (como sulfato o gluconato) en los parámetros reproductivos.

- Efectos adversos en el desarrollo: Los datos experimentales sobre la toxicidad del cobre en el desarrollo son limitados. En ratones hembra preñadas expuestas a una dosis alta de 208 mg Cu/kg/día como sulfato de cobre en la dieta, se observó una disminución del tamaño medio de las crías y una disminución del peso corporal fetal; se desconoce la importancia estadística de estos efectos (Lecyk, 1989). No se observaron cambios estadísticamente significativos en la mortalidad neonatal o el peso corporal en crías de visón expuestas a 13 mg Cu/kg/día como sulfato de cobre en la dieta (Auleric

et al. 1982). Hubo una tendencia hacia una mayor mortalidad entre el nacimiento y las 4 semanas de edad en crías de visón expuestas a 6 o 13 mg Cu/kg/día.

- Efectos sobre oa través de la lactancia: Datos no disponibles.

Notas: OECD 416

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

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable Rata Negativo - Toxicidad específica e determinados órganos (STOT): exposición repetida

Los datos de toxicidad específica para órganos diana (STOT) - exposición repetida son concluyentes, pero no suficientes para poder clasificar el sulfato de cobre pentahidratado de acuerdo con esta clase de peligro.

Oral

Método Ratas y ratones (dosis repetida durante 90 días). Método equivalente a la UE Método B.26

Resultados

Daño pronto

NOAEL 16,7 Cu/kg bw/día (ratas)

NOAEL 97 Cu/kg bw/día - ratones (macho);

NOAEL 126 Cu/kg bw/día - ratones (hembra).

Daño hepático y renal

NOAEL 16,7 Cu/kg bw/día (ratas)

Sustancia ensayada: Sulfato de Cobre Pentahidratado.

Este estudio se utilizó para el cálculo del DNEL (oral y sistémico) de 0,041 mg Cu/kg/p.c./día (asumiendo un Factor de Seguridad de 100 y una absorción oral del 25%).

La exposición repetida o prolongada al aerosol puede causar daño pulmonar (IPCS, 2001).

Si se ingiere puede causar daño hepático (IPCS, 2001).

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

Sulfato de cobre pentahidratado

CAS: 7758-99-8 a) Toxicidad acuática aguda: LC50 Peces Pimephales promelas 193 µg/L 96h - 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.

a) Toxicidad acuática aguda: EC50 Daphnia Magna 117 µg/L 48h

b) Toxicidad acuática crónica: EC10 Algas Raphidocelis subcapitata 15.7 µg/L 72h - 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: EC10 Gusano Neanthes arenaceodentata 13.5 µg/L 28d - 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

N.A.

12.3. Potencial de bioacumulación

N.A.

12.4. Movilidad en el suelo

Sulfato de cobre pentahidratado

CAS: 7758-99-8 Móvil

Ensayo: Lixiviación en columna; Valor: 2120.000

Notas: L/Kg

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. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. 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. (Sulfato de cobre pentahidratado)

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

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

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

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)

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: 75

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

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1 (toneladas)	Requisitos de nivel inferior (toneladas)	Requisitos de nivel superior (toneladas)
el producto pertenece a la categoría: E1	100	200

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

No hay sustancias listadas

Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Clase 3: muy peligroso.

Sustancias SVHC:

Ninguna sustancia SVHC presente en concentración >=0.1%

En su caso, consulte las siguientes normas:

Circulares ministeriales 46 y 61 (Aminas aromáticas)

Directiva 2012/18/UE (Seveso III)

DL 04/03/2006 n. 152 Normativa ambiental

Reglamento de productos biocidas (Reg. (UE) 528/2012): No aplica

Reglamento de detergentes (Reg. (CE) 648/2004): No aplica

Dir. 2004/42/CE - VOC / Decreto Legislativo 161/2006: No aplica

Reglamento CE nº 1831/2003 La sustancia figura en el registro europeo de aditivos para piensos (relacionado con el reglamento de la CE nº 1831/2003 con el número 3b405 - Aditivos nutricionales (compuestos de oligoelementos)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado una valoración de la seguridad química de la sustancia, pero para usos distintos al descrito en 1.3. No se requiere una evaluación de seguridad química para este uso ya que la sustancia ha sido evaluada de acuerdo con las disposiciones de la legislación sobre aditivos para piensos.

SECCIÓN 16. Otra información

Código	Descripción
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.

Código	Clase y categoría de peligro	Descripción
3.1/4/Oral	Acute Tox. 4	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
3.3/1	Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, Categoría 1
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
Eye Dam. 1, H318	Método de cálculo
Aquatic Acute 1, H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1, H410	Método de cálculo

Classification and procedure used to derive it according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP] in relation to mixtures: Chemical-physical hazards: the hazard was derived from the classification criteria of the CLP Regulation Annex I Part 2 and subsequent amendments.

Health hazards: where present, tests on the preparation or on mixtures with similar composition were used to classify the mixture. Where there are no tests on or on mixtures with similar composition, the calculation methods present in Annex I of the CLP Regulation were used.

The dangers for the environment were assessed using the calculation method envisaged by Reg. (EC) 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments. for the classification of mixtures when data exist on all or some of the components of the mixture: toxicity for the aquatic environment acute effects: table 4.1.1 of Annex I, Part 4 of Reg. (EC) 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments;

toxicity for the aquatic environment chronic effects: table 4.1.2 of Annex I, Part 4 of Reg. (EC) 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments.

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

FDS.SULFATO DE COBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL.1.V17.230728.ES

Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8^a 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)

BCF: 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

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: todos