



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SOLFATO DI RAME NORMALE 98-99%
SOLFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
98/99% pureza - Cu 25% minimo
Piedra - Cristales grandes
SOLFATO DI RAME GRANITELLO 98-99%
SOLFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO - CAFE
98/99% pureza - Cu 25% minimo
Sulfato cuprico pentahidratado
SOLFATO DI RAME MINUTO 98-99% SOLFATO DE
COBRE PENTAHIDRATADO
98/99% pureza - Cu 25% minimo
Arroz - Cristales pequeños
SOLFATO DI RAME CRISTALLI 98-99% SOLFATO
DE COBRE PENTAHIDRATADO
98/99% pureza - Cu 25% minimo

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

1.1. Identificador de producto

Identificación de la sustancia:

Sulfato de cobre pentahidratado
Nombre comercial: SOLFATO DI RAME NORMALE 98-99%
SOLFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
98/99% pureza - Cu 25% minimo
Piedra - Cristales grandes
SOLFATO DI RAME GRANITELLO 98-99%
SOLFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO - CAFE
98/99% pureza - Cu 25% minimo
Sulfato cuprico pentahidratado
SOLFATO DI RAME MINUTO 98-99%
SOLFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
98/99% pureza - Cu 25% minimo
Arroz - Cristales pequeños
SOLFATO DI RAME CRISTALLI 98-99%
SOLFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO
98/99% pureza - Cu 25% minimo

Código comercial: 52100_CRYST

Número CAS: 7758-99-8

Número EC: 231-847-6

Número de registro 01-2119520566-40-0000

Número Index: 029-023-00-4

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

Uso recomendado: Usos identificados en el informe de seguridad química para uso industrial

El sulfato de cobre como subproducto del afino electrolítico del cobre bruto Fabricación de sulfato de cobre como resultado de la acidificación en un proceso por lotes. Fabricación de sulfato de cobre como resultado de la síntesis química en un proceso por lotes. Sulfato de cobre usado en la fabricación de catalizadores.

Sulfato de cobre usado en los productos de catálisis Uso industrial del sulfato de cobre.

Uso específico final, sector profesional del sulfato de cobre. Uso consumidor en la cadena de suministro del sulfato de cobre. Uso dispersivo y amplio del sulfato de cobre.

Usos no recomendados

No está recomendado para otros fines diferentes de los indicados, a no ser que se lleve a cabo una evaluación antes de comenzar dicho uso, lo que demuestra que los riesgos relacionados están controlados.

Usos no recomendados: N.A.

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

Proveedor: Manica Cobre S.L.
Llacuna, 166
08018 Barcelona (ES)
Tel: +34933092135
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	Llevar gafas y máscara de protección.
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	Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la reglamentación.

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

Ninguno

2.3. Otros peligros

Esta sustancia no tiene propiedades como PBT, mPmB o de alteración endocrina

Otros riesgos: Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Identificaciones de las sustancias:	Sulfato de cobre pentahidratado
Número CAS:	7758-99-8
Número EC:	231-847-6
Número Index:	029-023-00-4
Número de registro	01-2119520566-40-0000

Factor M

M (aguda): 10

M (crónica): 1

Estimación de la toxicidad aguda

ETA - Oral: 481 mg/kg pc

3.2. Mezclas

N.A.

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, enjuagarlos 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, muéstrele 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:

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 mezclaNo 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 penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado. 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.

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. 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.

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

Tipo OEL	ACGIH	Largo plazo 0.2 mg/m ³ Comportamiento Humos, como cobre; medidos por el elutriador vertical, muestreador de polvo de algodón.
		Largo plazo 1 mg/m ³ 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)

Vía de exposición: agua dulce; Límite PNEC: 7.8 µg/L

Vía de exposición: Agua marina; Límite PNEC: 5.2 µg/L

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 µg/L

Nivel sin efecto derivado. (DNEL)



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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Sólido

Aspecto y color: Cristales 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 aplicable: el producto se descompone antes de alcanzar el punto de fusión.)

Densidad de los vapores: N.A.

Presión de vapor: N.A.

Densidad relativa: 2.29 g/cm³

Hidrosolubilidad: 22 g/100g 25°C

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

Coefficiente 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

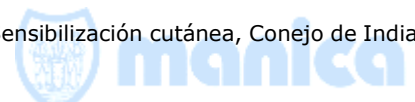
compuestos de cobre; SOx

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información Toxicológica de la sustancia

a) toxicidad aguda	<p>El producto está clasificado: Acute Tox. 4(H302)</p> <p>ETA - Oral: 481 mg/kg pc</p> <p>LD50 Oral Rata 482 mg/kg pc - Toxicidad aguda</p> <p>Toxicidad oral.</p> <p>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.</p> <p>Método Líneas directrices OECD N.º 401 (ratas macho/hembra)</p> <p>Resultados LD50: 482 mg/kg b.w</p> <p>Toxicidad inhalatoria.</p> <p>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.</p> <p>Toxicidad dérmica.</p> <p>Los datos sobre la toxicidad dérmica aguda de sulfato de cobre pentahidratado no son tales como para clasificar la sustancia tóxica por vía cutánea.</p> <p>Método Líneas directrices OECD N.º 402 (Toxicidad dérmica agua, ratas macho/hembra).</p> <p>Resultados LD50: > 2000 mg/kg</p>
b) corrosión o irritación cutáneas	<p>LD50 Piel Rata > 2000 mg/kg</p> <p>No clasificado</p> <p>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</p> <p>Corrosivo para la piel Conejo Negativo - Corrosión/irritación de la piel</p> <p>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).</p> <p>Método Líneas Directrices OECD N.º 404 (Irritación/corrosión dérmica aguda, Conejos - 3 animales)</p> <p>Resultados No produce irritación.</p>
c) lesiones o irritación ocular graves	<p>El producto está clasificado: Eye Dam. 1(H318)</p> <p>Irritante para los ojos Conejo Positivo - Lesión grave en el ojo/Irritación del ojo</p> <p>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.</p> <p>Método Líneas directrices OECD N.º 405 (Irritación ocular aguda/Corrosión, Conejo (Albino de Nueva Zelanda) 3 animales)</p> <p>Resultados Irritante grave Lesiones irreversibles durante la duración de las pruebas.</p>
d) sensibilización respiratoria o cutánea	<p>No clasificado</p> <p>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</p> <p>Sensibilización de la piel Conejillo de indias Negativo - Sensibilización respiratoria o cutánea</p> <p>Sensibilización cutánea</p> <p>Los datos de sensibilización son concluyentes pero no suficientes para clasificar el Sulfato de Cobre pentahidratado como sensibilizador cutáneo.</p>



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

No clasificado

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

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, oxiclórico 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

No clasificado

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

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 (sales 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 el desarrollo de tumores inducidos por carcinógenos reconocidos.

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

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

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, cola 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 (Aulerich 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. - OECD 416

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

En base a los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reg. (EC) 1272/2008 y posteriores enmiendas, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro.

No hay evidencia de toxicidad en órganos diana (STOT) - exposición única para sulfato de cobre pentahidratado.

El aerosol es irritante para el sistema respiratorio (IPCS, 2001). Corrosivo si se ingiere. La sustancia puede causar efectos en la sangre, los riñones y el hígado, dando como resultado anemia hemolítica, disfunción renal y disfunción hepática (IPCS, 2001).

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 Mínimo de Efecto Adverso No Observable Rata Negativo - Toxicidad específica en 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).

j) peligro de aspiración

No clasificado

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

Efectos dañinos para la salud

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otra información

La sustancia puede ser absorbida por el cuerpo por inhalación de su aerosol y por ingestión.

En los seres humanos, el cobre se absorbe rápidamente en el estómago y el duodeno. En las primeras horas después de la ingestión, el cobre está libre, posteriormente se encuentra en el suero unido en aproximadamente un 80% a la ceruloplasmina y una pequeña cantidad a la albúmina. A partir del suero, el cobre se acumula en los glóbulos rojos. El ion cobre tiene un alto poder oxidante y tiene la capacidad de transformar la hemoglobina de la forma ferrosa a la forma férrica. Además, el cobre inhibe la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, lo que provoca hemólisis.

La principal ruta de eliminación es a través de la bilis.

Los estudios comparativos de biodisponibilidad, solubilidad y toxicidad han demostrado que el cobre relativamente insoluble y el cloruro de cobre poco soluble son menos biodisponibles que las sales de cobre más solubles, como el sulfato de cobre.

Absorción

El cobre es un elemento esencial y por tanto su concentración en el organismo está estrictamente regulada por mecanismos homeostáticos.

Absorción oral

Factor de absorción: 25% (Estudios en ratas)

Absorción cutánea 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 la exposición como tal (es decir, del compuesto ni en solución ni 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 del tamaño de las partículas, que se cuantifica mediante el MPPD (Multiple Path Model of Particle Deposition, Asharian y Freijer, 1999).

Vías probables de exposición

La ruta principal de exposición potencial es la ingestión.

Efectos inmediatos, retardados y crónicos resultantes de la exposición a corto y largo plazo

La sintomatología, después de la ingestión, se caracteriza por vómitos intensos con emisión de material verde. Hay ardor en la boca, esófago y estómago. Dosis altas provocan diarrea sanguinolenta (por su acción corrosiva y necrótica, con posible perforación) y shock. Si la dosis no es fatal, la ictericia y la hemólisis ocurren 5 a 6 horas después de la ingestión. Al segundo o tercer día aparecen síntomas de insuficiencia hepática con hepatomegalia, dolor localizado, aumento de las enzimas SGOT y SGPT y disminución de la actividad de la protrombina. Se observó necrosis centrolobulillar. Al mismo tiempo hay oliguria que puede evolucionar a anuria e insuficiencia renal. En casos severos, la muerte es precedida por coma, convulsiones y colapso circulatorio terminal.

Dos días después de la ingestión de una solución que contenía 3 g de sulfato de cobre, se presentó anemia hemolítica aguda en un niño de 18 meses. La exposición a los aerosoles provoca irritación de las vías respiratorias (IPCS, 2001).

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

efectos interactivos

Fecha no disponible.

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Esta sustancia no posee propiedades de alteración endocrina

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)

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 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

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

El destino de los iones de cobre en la columna de agua se estudia utilizando modelos de Ticket Unit World Model. También se estimó la eliminación mediante un estudio de mesocosmos y tres estudios de campo. Se ha demostrado una rápida eliminación (70% de eliminación en 28 días). Los datos de la literatura confirman los fuertes enlaces entre los iones de cobre y el sedimento, con la formación de complejos Cu-S estables. Sin embargo, no se espera la removilización de iones de cobre de la columna de agua. Por lo tanto, no se cumplen los criterios para considerar al Cobre como Persistente.

Los compuestos de cobre son tóxicos para muchas bacterias. En los sedimentos, el cobre reacciona con la materia orgánica y el azufre. En la atmósfera, los compuestos de cobre deben estar presentes como partículas. En el agua, el cobre no se transforma en sus metabolitos o productos de degradación relacionados, por lo que los procesos de hidrólisis y biodegradación no tienen efecto sobre el cobre. El cobre en los sistemas acuáticos se une rápidamente a las partículas minerales, formando precipitados de sales inorgánicas insolubles o se une a la materia orgánica.

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.

Móvil Ensayo: Lixiviación en columna; Valor: 2120.000
Notas: L/Kg

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no tiene propiedades como PBT o mPmB

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Esta sustancia no posee propiedades de alteración endocrina

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).

N.A.

Sustancias SVHC:

Ninguna sustancia SVHC presente en concentración $\geq 0.1\%$

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado una evaluación de la seguridad química de la sustancia.

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

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, 8ª 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