

conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 1/20

Fecha de emisión: 30/04/2016

Fecha de revisión: 30/04/2016

Versión: 1.0

# SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la compañía/ empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Sulfato de hierro Número de índice : 026-003-01-4 Número CE : 231-753-5

Nº. de registro REACH : 01-2119513203-57

Número CAS : 7782-63-0 Código del producto : 0025

Descripción del

producto

: Sólido inorgánico

Tipo de producto : Sólido

Otros medios de : Sulfato ferroso, caparrosa

identificación Fórmula química

: FeSO<sub>4</sub> ·7H2O

### 1.2 Usos identificados pertinentes de la sustancia o preparado y usos desaconsejados

**Uso del producto** : Como coagulante en aplicaciones de tratamiento, aplicaciones agrícolas en

general, como reactivo para la reducción de cromo (VI), por ejemplo, en cemento y

para la fabricación de óxido de hierro.

#### **Usos identificados**

Fabricación de sulfatos de hierro

Formulación genérica incluida la peletización Tratamiento de aguas brutas y potables

Tratamiento de aguas residuales y lodos de estaciones de tratamiento de aguas residuales

Uso como producto/precursor reactivo

Fabricación de cemento

Uso industrial de cemento

Uso profesional de cemento

Uso por los consumidores de cemento

Uso profesional de sales de hierro seleccionadas para la recuperación de tierras

Uso en agroquímicos (profesional)

Use de agroquímicos (consumidor)

#### Usos desaconsejados

No se dispone de más información.

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

Fuentes Fertilizantes, S.L.

Pol. Ind. El Saladar. Avda. Antonio Fuentes Méndez, 1

30850 Totana (Murcia) - España

T +34 968 418 020 - F +(34) 968 42 47 26

fuentes@icl-group.com - www.icl-sf.es

#### 1.4 Teléfono de emergencia

Número de emergencia +34 968 418 020 en horario de oficina



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 2/20

# SECCIÓN 2: Identificación de riesgos

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o preparado

Definición del producto : sustancia monoconstituyente Clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP/GHS] Toxicidad aguda, Categoría 4, H302

Irritación ocular, Categoría 2, H319 Irritación cutánea, Categoría 2, H315

#### 2.2 Elementos de las etiquetas

Pictogramas de peligro



Palabra clave : Advertencia

**Declaraciones de riesgos** H302: Nocivo si se ingiere.

H315: Causa irritación cutánea. H319: Causa grave irritación ocular.

Declaraciones de precaución

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavarla con una cantidad

abundante de agua y jabón.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar

cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si

las lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN

TOXICOLÓGICA o a un médico.

P501: Eliminar el contenido/recipiente en una planta aprobada de eliminación de

residuos.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 3/20

# SECCIÓN 2: Identificación de riesgos

Prevención Lavarse las manos a conciencia después de su manipulación/ No comer, ni

beber, ni fumar durante la utilización de este producto. Llevar prendas y gafas o

máscaras de protección. No respirar el polvo.

Respuesta EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Aclararse la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavarla con una cantidad abundante de agua y

jabón. En caso de irritación cutánea: acudir al médico. EN CASO DE

CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios

minutos. Quitar las lentes de contacto si las lleva y le resulta fácil. Seguir

aclarando. Si persiste la irritación ocular: acudir al médico.

Almacenamiento Mantener el producto seco.

Eliminar el contenido y el recipiente de conformidad con todas las disposiciones

locales, regionales, nacionales e internacionales.

Elementos complementarios en las etiquetas No aplicable.

#### Requisitos especiales de envasado

Los recipientes deben incluir cierres de seguridad para niños Advertencia táctil de

peligro

: No aplicable.

: No aplicable.

2.3 Riesgos adicionales

....

La sustancia cumple los criterios de PBT según el

Reglamento (CE) 1207/2006, Anexo XIII

: No aplicable.

La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) 1207/2006, Anexo XIII

Riesgos adicionales que no conducen a una

clasificación

: No aplicable.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 4/20

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia /preparado Sustancia monoconstituyente

Nombre del Identificadores % Tipo

producto/componente

Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Europa

Heptahidrato de sulfato CAS: 7782-63-0 >90% Toxicidad aguda, [A]

ferroso Categoría 4, H302

Irritación ocular, Categoría 2, H319 Irritación cutánea, Categoría 2, H315

Ácido sulfúrico CAS: 7664-93-9 <2.5% Corrosión cutánea, [B]

Categoría 1.A, H314

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las declaraciones H mencionadas.

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, estén clasificados como peligrosos para la salud o el medio ambiente y que, por tanto, requieran ser notificados en esta sección.

[A] Constituyente; [B] Impureza; [C] Aditivo estabilizador

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la Sección 8.

# **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con una cantidad abundante de agua del grifo

durante 15 minutos por lo menos, manteniendo los párpados abiertos. Acudir al

médico.

Inhalación : Transportar a la víctima al exterior. En caso de que empiecen a aparecer

síntomas, acudir al médico.

Contacto con la piel : Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Quitarse la ropa y el calzado

contaminados. En caso de aparecer síntomas de irritación, acudir al médico.

Ingestión : En caso de ingestión, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el recipiente o

la etiqueta.

Protección del personal de primeros auxilios

: No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una

formación adecuada.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Efectos potencialmente agudos para la salud

Contacto con los ojos : Causa grave irritación ocular

Inhalación : Datos no especificados

Contacto con la piel : Causa irritación cutánea.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 5/20

### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

Ingestión : Nocivo si se ingiere

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

Dolor o irritación

lagrimeo

enrojecimiento

**Inhalación**: Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

Dolor de garganta

Tos

Contacto con la piel : Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

irritación

enrojecimiento

Ingestión : Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

dolor de estómago

4.3 Indicación de atención médica inmediata o de tratamiento especial necesarios

Notas para el médico : Tratar sintomáticamente. Ponerse inmediatamente en contacto con un

especialista en tratamientos de envenenamiento en caso de haberse ingerido o

inhalado una gran cantidad.

Tratamiento específico : Tratamiento sintomático y terapia complementaria según se indique. Tras una

exposición grave, el paciente debería quedar bajo observación médica durante 48

horas como mínimo

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción

adecuados

: Utilizar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no

adecuados

: No se conoce ninguno.

#### 5.2 Riesgos especiales específicos a la sustancia o preparado

Riesgos de la sustancia o

preparado

: Ningún riesgo específico de incendio o explosión.

Productos peligrosos de la

combustión

: Los productos de descomposición pueden incluir los materiales siguientes:

óxidos de azufre.

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

**Precauciones especiales** 

para los bomberos : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No debe realizarse acción alguna que

suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada.

Equipo de protección especial para los bomberos

: Los bomberos deben llevar un equipo de protección apropiado y un aparato respiratorio autónomo (SCBA) con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas de los bomberos (incluidos los cascos, botas y guantes de protección) deberá ser conformes a la norma europea EN 469 y proporcionarán un nivel de protección básico en caso de incidentes químicos.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 6/20

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal de no emergencia

: No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. Evacuar las áreas circundantes. Impedir el acceso al personal innecesario y sin protección. No tocar ni caminar sobre el material derramado. Evitar respirar el polvo. Ponerse el equipo de protección personal apropiado.

Para el personal de respuesta de emergencia

: En caso de necesitarse prendas especializadas para tratar los vertidos, tomar nota de cualquier información recogida en la Sección 8 sobre los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información incluida en "Para el personal de no emergencia".

6.2 Precauciones medioambientales

: Evitar la dispersión del material derramado y su escorrentía o contacto con el suelo, vías navegables, desagües y alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías navegables, suelo o aire).

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Pequeños derrames

: Retirar los recipientes del área de derrame. Aspirar o barrer el material y depositarlo en un recipiente específico para residuos etiquetado. Neutralizar con cal o sosa antes de desecharlo. Eliminarlo a través de un contratista de eliminación de residuos autorizado.

**Grandes derrames** 

: Retirar los recipientes del área de derrame. Evitar su entrada en alcantarillas, corrientes de agua, sótanos o áreas confinadas. Aspirar o barrer el material y depositarlo en un recipiente específico para residuos etiquetado. Neutralizar con cal o sosa antes de desecharlo. Eliminarlo a través de un contratista de eliminación de residuos autorizado.

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
 Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección apropiados.
 Consultar en la Sección 13 la información relativa al tratamiento de residuos.

# SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección

Recomendaciones relativas a la higiene general en el trabajo

7.2 Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

: Ponerse el equipo de protección personal apropiado (véase la Sección 8). No poner-lo en contacto con los ojos o la piel o las prendas de vestir. Evitar respirar el polvo.
: Deberá prohibirse comer, beber y fumar en los lugares donde se manipule,

almacene y trate este material. Los trabajadores deberán lavarse la cara y las manos antes de comer, beber y fumar. Quitarse el equipo de protección y las prendas contaminadas antes de acceder a zonas en las que se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional relativa a las medidas de higiene. : Almacenar de acuerdo con las normativas locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz directa del sol en un lugar seco, fresco y bien ventilado, alejado de otros materiales incompatibles (consultar la Sección 10) y de alimentos y bebidas. Debe almacenarse en un lugar de almacenamiento cubierto por todos lados (las paredes en contacto con el producto deber ser resistentes a los ácidos e impermeables)



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 7/20

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

para evitar la generación de lixiviados por el agua de lluvia. El lugar de acopio debe tener una base impermeable (hormigón resistente a los ácidos) con canales en los 4 lados. Estos canales deben llegar hasta un sumidero de recogida para recoger cualquier licor ácido generado directamente del producto o por el agua de Iluvia. El sumidero se debe comprobar con regularidad y vaciar siempre que resulte necesario. El drenaje del material a granel será ácido. Evitar la contaminación de los recursos de agua natural.

#### 7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : Como coagulante en aplicaciones de tratamiento, aplicaciones agrícolas en

general, como reactivo para la reducción de cromo (VI), por ejemplo, en cemento y

para la fabricación de óxido de hierro.

Soluciones específicas para el sector industrial

: No disponible

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

#### 8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional Nombre del producto/componente

Valores límite de exposición

**ACGIH EE.UU. (2010)** Sales de hierro solubles como Fe TWA: 1 mg/m<sup>3</sup> 8 hora(s).

INSHT (España, 2010).

TWA: 1 mg/m<sup>3</sup> 8 hora(s).

Reino Unido (RU)

Sales de hierro como Fe

Sales de hierro como Fe

EH40/2005

TWA: 0,05 mg/m<sup>3</sup> 8 hora(s). STEL: 3 mg/m3 15 minuto(s).

Grecia

Sales de hierro solubles como Fe

**OELs (Decreto nº 90/1999)** 

TWA: 1 mg/m<sup>3</sup> 8 hora(s). STEL: 2 mg/m3 15 minuto(s)

**Dinamarca** 

Sales de hierro solubles como Fe

OELs. Autoridad Danesa del Entorno Laboral (2008)

TWA: 1 mg/m<sup>3</sup> 8 hora(s)

**Dinamarca** Ácido sulfúrico OELs. Autoridad Danesa del Entorno Laboral (2008)

TWA: 1 mg/m<sup>3</sup> 8 hora(s)



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 8/20

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

Francia INRS (2008)

Ácido sulfúrico TWA: 1 mg/m³ 8 hora(s) STEL: 3 mg/m³ 15 minuto(s)

Alemania Lista MAK 2010

Ácido sulfúrico (fracción inhalable) TWA: 0,1 mg/m³ 8 hora(s)

Grecia OELs (Decreto nº 90/1999)

Ácido sulfúrico TWA: 1 mg/m³ 8 hora(s)

Italia Directiva de la UE 98/24/CE

Ácido sulfúrico (niebla) TWA: 0,05 mg/m³ 8 hora(s)

**España**Ácido sulfúrico

INSHT (España, 2010).

TWA: 1 mg/m³ 8 hora(s)

STEL: 3 mg/m<sup>3</sup> 15 minuto(s)

Procedimientos de control recomendados

: Si este producto contiene componentes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión del personal, del ambiente del lugar de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de utilizar equipos de protección respiratoria.

#### Niveles con efecto derivado

Nombre del producto/componente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efecto
Sal de hierro soluble como	DNEL	Repetir dosis oral	1,45mg/kg/día	Consumidor	Local
Fe	DNEL	Repetir dosis dérmica	1,45mg/kg/día	Consumidor	Local
(método ECOTOC)	DNEL	Repetir dosis dérmica	2,85mg/kg/día	Trabajadores	Local
	DNEL	Repetir dosis de inhalación	2,5 mg/kg/día	Consumidor	Local
	DNEL	Repetir dosis de inhalación	10mg/kg/día	Trabajadores	Local

#### Concentraciones previstas con efecto

Nombre del	Tipo	Detalle del	Valor	Detalle del método
producto/componente		compartimiento		
Sal de hierro soluble como	PNEC	Sedimento	49,5 g/kg tpm	110% de fondo natural
Fe	PNEC	STP (EDAR)	500 mg/L	Distribución de la sensibilidad
	PNEC	Suelo	55 g/kg tpm	110% de fondo natural

#### 8.2 Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados

: Si las operaciones del usuario generan polvo, humo, gas, vapor o niebla, utilizar recintos de proceso, sistemas de ventilación por aspiración cerca de la fuente u otros controles de ingeniería para mantener los niveles de exposición de los trabajadores a los contaminantes en suspensión en el aire por debajo de cualquier límite recomendado o estatutario.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 9/20

# SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

#### Medidas de protección personal

Medidas de higiene

: Lavarse las manos, antebrazos y cara a conciencia después de haber manipulado productos químicos, antes de comer, fumar y utilizar los aseos y al final de la jornada laboral. Deben utilizarse técnicas apropiadas para eliminar las prendas potencialmente contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. Asegurarse de que haya lugares adecuados para el lavado de los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar donde se encuentra la estación de trabajo.

Protección ocular/facial

: Utilizar medios de protección para los ojos aprobados conforme a la norma pertinente, por ejemplo, CEN 166, cuando una evaluación de riesgos indique que éstos resultan necesarios para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos, nieblas o polvos.

#### Protección de la piel

Protección de las manos

: Al manipular productos químicos deben utilizarse en todo momento guantes impermeables, resistentes a las sustancias químicas, conformes a una norma aprobada, si una evaluación de riesgos indica que éstos resultan necesarios. Utilizar guantes aprobados conforme a las normas pertinentes, por ejemplo, EN 374 y EN420 (Europa), F739 (EE.UU.). La idoneidad y durabilidad de los guantes depende del uso la frecuencia y duración del contacto, la resistencia del material de los guantes a las sustancias químicas y la destreza manual. Dejarse siempre asesorar por los proveedores. Materiales adecuados (BTT > 480 min): PVC (Espesor: 1,5mm), caucho natural (1,3mm), caucho de nitrilo (0,85 mm).

Protección corporal

: Los equipos de protección personal para el cuerpo se deben seleccionar en base a la tarea que vaya a realizarse y a los riesgos involucrados y deben contar con la aprobación de un especialista antes de la manipulación de este producto.

Otro tipo de protección

de la piel

: Debe seleccionarse un calzado adecuado y tomarse cualquier otra medida de protección de la piel adicional apropiada en base a la tarea que vaya a realizarse y a los riesgos involucrados y deben contar con la aprobación de un especialista antes de la manipulación de este producto.

Protección respiratoria

: La selección de los respiradores debe basarse en los niveles de exposición conocidos o previstos, los peligros del producto y los límites de trabajo de seguridad del respirador seleccionado.

Utilizar medios de protección respiratoria aprobados conforme a una norma pertinente, por ejemplo: EN149, EN140, EN136, EN12941, EN12942.

Controles de exposición medioambiental

: Deben comprobarse las emisiones de la ventilación o de los equipos de proceso de trabajo para asegurarse de que cumplen con los requisitos de la legislación de protección medioambiental. No permitir que entren en las corrientes de agua naturales.

# SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico : Sólido cristalino Color : Verde claro Olor : Ninguno Umbral de olor : No disponible

: 4,6 (solución acuosa 100mg/l) pН Punto de fusión/punto de

: A 60°C se produce una pérdida parcial de agua.

congelación

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición

: A 300°C se produce una deshidratación.

Punto de inflamación

: No aplicable.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 10/20

# SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Velocidad de evaporación Inflamabilidad (sólido, gas) Duración de la combustión

Velocidad de combustión

Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión

Presión de vapor Densidad de vapor

Densidad relativa Solubilidad(es)

Coeficiente de partición

n-octanol/agua

Temperatura de autoignición

Temperatura de descomposición

Viscosidad

Propiedades explosivas

**Propiedades oxidantes** 

9.2 Información adicional

: No disponible. : No inflamable.

: No aplicable.

: No hay datos disponibles. : No hay datos disponibles.

: 2,97 a 25°C para el heptahidrato. : agua: >100 g/l a 20°C (pH 3,7).

: Log Pow -3,32 (calculado).

: No disponible. : No disponible.

: No hay datos disponibles.

: No se considera que sea un producto que presente un riesgo de explosión.

: No oxidante.

: Ninguna información adicional.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad : No hay disponibles datos de ensayo relacionados específicamente con la

reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química : El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas : Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones

peligrosas.

10.4 Condiciones que

deben evitarse

: Datos no especificados.

10.5 Materiales incompatibles

: Puede generar NOx al entrar en contacto con nitrato de amonio. Puede actuar como reductor con agentes fuertemente oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

: Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no deberían producirse productos de descomposición peligrosos. La descomposición térmica generará vapores tóxicos (óxidos de azufre).



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 11/20

# SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Nombre del producto/componente	Punto límite	Especie	Resultado	Exposición
Sal de hierro soluble como Fe	LD50 Oral LC50 Inhalación de polvos y nieblas	Rata Rata	132 – 881 mg/kg No letal al límite de saturación (sol. FeCl <sub>3</sub> al 40%)	- 8 horas
	LC50 Dérmica	Rata	>881 mg/kg/pv	

#### Conclusión/Resumen

: El patrón general de toxicidad oral para las sales de hierro es que son nocivas tras su ingestión, conforme a los criterios de la UE (Directiva 93/21/CEE). La dosis oral letal en seres humanos es de 1000 mg/kg aproximadamente. No obstante, pueden producirse efectos tóxicos a dosis mucho más bajas, especialmente si se administra sistémicamente. La evidencia de que las sales de hierro solubles inhaladas son toleradas por ratas es limitada. La dosis dérmica límite de cloruro ferroso en ratas fue superior a 2.000 mg/kg (>881 mg Fe/kg). Esto indica que el potencial de toxicidad sistémica en seres humanos tras un contacto dérmico es pequeño.

El envenenamiento agudo por hierro por la ingestión accidental de medicinas que contienen hierro es una de las emergencias toxicológicas más corrientes en niños pequeños.

#### Irritación/corrosión

Conclusión/Resumen Piel

: Existen resultados disponibles de dos investigaciones bien documentadas de directrices (o semidirectrices) conformes a las BPL en las que se ha utilizado heptahidrato de sulfato ferroso. En una de las investigaciones, una solución al 25% (la concentración máxima utilizada comercialmente, 0,5 ml aplicados) no era prácticamente irritante en la piel de conejos, mientras que en otra aplicación de ensayo de 500 mg de sólido humedecido se asoció a un eritema severo, edema moderado y descamación en la zona de análisis en 2 de cada 3 animales analizados (Clouzeau, J., 1994). Dado que la directriz de ensayo 404 de la OCDE indica que es preferente el uso de un sólido humedecido al uso de una solución a la hora de ensayar sólidos, los resultados indican que el heptahidrato de sulfato ferroso es irritante para la piel. Este resultado puede ser una consecuencia de que el sulfato ferroso se oxide en férrico, (un proceso que tiene una vida media corta); el sulfato férrico es más ácido y cabría esperarse que fuera irritante como consecuencia de que el pH (véase la Sección 9) de los iones férricos disueltos en agua, antes de cualquier precipitación en hidróxidos, posee propiedades ácidas.

Ojos

: Existen resultados disponibles sobre un estudio de directrices conformes a las BPL (Johnson, 2003b) que demostraron que una solución de heptahidrato de sulfato ferroso al 25% sólo causó enrojecimiento moderado y quemosis tras su instilación en los ojos de conejos.

El contacto externo del ojo con sales de hierro ácidas como el sulfato o el cloruro ha causado una irritación e inflamación transitorias, debido principalmente a su acidez. (Grant, W.M., 1986).

Vías respiratorias

: Los resultados de un estudio en voluntarios humanos dieron un NOAEC para los efectos respiratorios agudos de > 0,02 mg/m³ Fe.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 12/20

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### Sensibilizador

Conclusión/Resumen

Piel

: No sensibilizador basado en sulfato ferroso.

Vías respiratorias : No hay datos disponibles.

Mutagenicidad

Nombre del producto/

componente

Sales de hierro solubles

Ensayo

Resultado

Estudios de mutagenicidad in vitro Variable Estudios de mutagenicidad in vivo Negativo

#### Conclusión/Resumen

: Respecto a sus propiedades mutagénicas, las sales de hierro han sido exhaustivamente ensayadas en sistemas microbianos y mamíferos *in vitro*, y en ensayos en mamíferos e insectos *in vivo*. En los resultados *in vitro* existen inconsistencias, dando un pequeño número de estudios resultados positivos. Esto se ha atribuido a los daños en el ADN resultantes de la reducción de Fe(III) en Fe(II) con formación de radicales libres o superóxido y el subsiguiente reciclaje por redox. Esto contrasta con los resultados negativos obtenidos casi invariablemente *in vivo* donde, presumiblemente, existen más mecanismos de control eficaces que protegen al cuerpo contra el daño oxidativo inducido por el hierro. Se concluye que las sales de hierro no son genotóxicas.

#### Carcinogenicidad

#### Conclusión/Resumen

: No se informó de ningún aumento en la incidencia de tumores en ratas tras la ingestión de cloruro férrico en agua potable a las dosis recibidas de hasta 320-336 mg/kg pv/día (110-115 mg Fe/kg pv/día) durante dos años, ni las investigaciones epidemiológicas han proporcionado evidencia alguna de un aumento del peligro de cáncer en poblaciones humanas ante una mayor ingestión de hierro resultante de complementos alimenticios o clínicos. Estas observaciones concuerdan con la función principal desarrollada por el hierro en los procesos metabólicos y fisiológicos in vivo. La Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias de la Comisión Europea ha concluido que algunos resultados indican la posibilidad de una función de exposición luminal a una cantidad excesiva de hierro en el desarrollo del carcinoma de colon, pero la evidencia es limitada y no es convincente. Existen pocos datos disponibles para otros cánceres y la evidencia no es convincente. Además, las asociaciones epidemiológicas entre una alta ingestión y/o reservas de hierro y un mayor riesgo de desarrollar enfermedades crónicas como enfermedades cardiovasculares, diabetes tipo II y cáncer del tracto gastrointestinal son dispares y no ofrecen ninguna evidencia convincente de existir una relación causal entre la ingestión o reservas de hierro y dichas enfermedades crónicas.

#### Toxicidad reproductiva

#### Conclusión/Resumen

: Se ha concluido que el NOAEL para los efectos de reproducción y de desarrollo relacionados con el cloruro ferroso es de ≥220 mg Fe/kg pv/día mientras que con el sulfato ferroso se obtuvieron NOAELs de ≥440 mg Fe/kg pv/día.

Sólo se ha observado evidencia de efectos adversos en los testículos tras la administración de una sobredosis altamente tóxica con la que algunos animales experimentales murieron.

#### **Teratogenicidad**

: En seres humanos, durante el embarazo se prescribe un complemento de hierro de unos 5,8 a 11,7 mg/kg pv/día (para un individuo de 60kg) sin resultados adversos en el resultado del embarazo.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 13/20

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única)

Nombre del Categoría Vía de exposición Organos diana

producto/componente

Sulfato ferroso No clasificado.

Toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida)

Nombre del Categoría Vía de exposición Organos diana

producto/componente

Sulfato ferroso No clasificado.

Peligro de aspiración

Nombre del producto/componente Resultado
Sulfato ferroso No clasificado.

Información sobre las posibles vías de exposición

La exposición profesional al producto puede ocurrir a través de la inhalación o contacto dérmico durante su fabricación y utilización. A nivel doméstico, la exposición puede ocurrir por su uso en aplicaciones agrícolas. Riesgo potencial de

exposición a bajos niveles de la sustancia en el cemento tratado.

Efectos potencialmente agudos para la salud

Inhalación: Datos no especificados.Ingestión: Nocivo si se ingiere.Contacto con la piel: Causa irritación cutánea.Contacto con los ojos: Causa grave irritación ocular.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Inhalación :La exposición a concentraciones en suspensión en el aire superiores a los límites

estatutarios o recomendados puede causar irritación en la nariz, la garganta y los

pulmones.

**Ingestión**: Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

dolor de estómago

**Contacto con la piel** : Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

dolor o irritación enrojecimiento

pueden formarse ampollas

Contacto con los ojos : Entre los síntomas adversos cabe incluir los siguientes:

Dolor o irritación

lagrimeo enrojecimiento

Efectos retardados e inmediatos así como efectos crónicos derivados de una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

**Posibles efectos** 

: No disponible.

inmediatos

**Posibles efectos** 

: No disponible.

retardados



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 14/20

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.
Posibles efectos retardados : No disponible.

#### Posibles efectos crónicos para la salud

Nombre del producto/componente Ensayo Tipo de resultado Organo diana
Sales de hierro solubles Dosis repetida NOAEL 57 y 65 mg
Toxicidad oral Ratas macho y hembra

Conclusión/Resumen

: El estudio clave para los estudios de toxicidad por dosis orales repetidas de las sales de hierro solubles dio unos NOAEL de 57 y 65 mg Fe/kg pv/día para las ratas macho y hembra respectivamente. Este resultado se vio respaldado por otros estudios de más corta duración e indica que no se necesita una clasificación de toxicidad por dosis repetidas. No hay datos dérmicos de las vías de exposición por inhalación.

General : No disponible.

**Carcinogenicidad** : No carcinogénico. Véase el resumen de la Sección 11.

Mutagenicidad, efectos de desarrollo y sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### **Toxicocinética**

Absorción : Oral

En los seres humanos, la capacidad de absorbancia y captación de sales de hierro del sistema digestivo es bastante pobre hasta el punto de que el tratamiento de una simple anemia mediante tales medios tiene una eficacia limitada. Esto se debe a que el hierro sólo puede ser absorbido a modo de ión ferroso, pero el ión ferroso sólo puede existir en un medio ácido. Por tanto, una vez en el intestino delgado, el ión ferroso no puede existir. La absorción de hierro en la rata es mayor que en los seres humanos y, por tanto, los estudios realizados con las ratas son considerados poco fidedignos en cuanto a la toxicología del hierro en seres humanos. La captación se ve facilitada por la formación de quelatos de hierro como aquellos con citrato y ascorbato que se encuentran presentes en la dieta y, en su ausencia, la absorción de hierro por parte del intestino delgado es muy pobre. Adicionalmente, la presencia de cantidades apreciables de taninos vegetales puede acomplejar el hierro e impedir aún más su absorción. El resultado de esta baja solubilidad y baja captación por parte de los intestinos de los seres humanos significa que, en el caso de individuos sanos, la presencia de hierro no acomplejado en la dieta pocas veces resulta en estados de sobrecarga de hierro.

: Dérmica

No existen estudios dérmicos de dosis agudas o repetidas fidedignos en los que pueda consultarse la evidencia de absorción a través de la vía dérmica.

: Inhalación

No existen estudios de inhalación de dosis agudas o repetidas fidedignos en los que pueda consultarse la evidencia de absorción a través de la vía de inhalación.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 15/20

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### Distribución

El adulto medio retiene entre 1 y 3 gramos aproximadamente de hierro en su cuerpo. El hierro no se encuentra prácticamente nunca en el estado iónico libre en las células vivas en concentraciones apreciables; hace de chaperón en forma de complejos proteicos nada más ser absorbido de la dieta. En el plasma sanguíneo es transportado (a modo de FeIII) por la proteína transferrina , que lo hace pasar a las células en división, sobre todo a las células de la médula ósea que son las precursoras de los glóbulos rojos. Esto es mediado por el receptor de transferrina. La transferrina, que se une al hierro con una alta afinidad, sólo está entre un 20 y un 35% saturada, por lo que la concentración de hierro no unido es muy baja (0,5-1,5 mg/L (9-27 µmoles/L). El hierro queda retenido principalmente en el hígado en las grandes proteínas hemosiderina y ferritina, aunque éstas también se encuentran presentes en todas las células y en la sangre en menores concentraciones. La ferritina existe a modo de esferas huecas de 24 subunidades de proteínas y el hierro es captado en el estado Fell pero retenido como Felll. Al iqual que la transferrina, queda almacenada en una forma redox inactiva (y, por tanto, no tóxica). La ferritina también es importante en el reciclado del hierro dentro del cuerpo y es un indicador biológico importante del equilibrio de hierro. Una de las consecuencias de la conservación parsimoniosa del hierro es que si hay un exceso del elemento dentro del cuerpo, no hay ningún mecanismo bioquímico para su excreción lo cual puede resultar en síntomas tanto severos como crónicos si se ingieren grandes cantidades.

#### Metabolismo

Las sales de hierro inorgánicas solubles en agua no experimentan un metabolismo per se. El hierro se une a la transferrina para su transporte a la médula ósea o queda contenido dentro de formas de almacenamiento.

#### Eliminación

: Cada día se pierde 1 mg de hierro aproximadamente por la escamación de las células de la superficie de la piel y de la superficie mucosa, incluido el revestimiento del tracto gastrointestinal. La menstruación aumenta la pérdida media diaria de hierro a 2 mg al día en el caso de hembras adultas premenopáusicas. No existen ningún mecanismo fisiológico de excreción de hierro. Por tanto, la absorción regula por sí sola las retenciones de hierro en el cuerpo.

Información adicional : No disponible.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

Nombre del producto/ componente	Ensayo	Punto límite	Exposición	Especie	Resultado
FeSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O como Fe		LC50 agudo	96 h	Oryzias latipes	>67
FeSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O como Fe		EC50 agudo	48 h	Daphnia magna	1.0
soluble					

#### Conclusión/Resumen

: Los resultados de los ensayos de laboratorio de toxicidad aguda realizados con especies acuáticas indican que los efectos de las sales solubles de sulfato y de cloruro de hierro se observan a unas concentraciones de exposición nominales como la sal en el rango de 1 – 1000 mg/l, estando la mayoría en el rango de 10 – 100 mg/l. Los efectos crónicos en los organismos acuáticos también se observan a concentraciones nominales en el rango de 1 – 1000 mg/l para cada sal individual, siendo la mayoría de los resultados > 10 mg/l.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 16/20

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/Resumen

: El hierro se encuentra presente de forma natural en abundancia, en todos los compartimentos medioambientales, aparte del agua, donde la solubilidad del hidróxido y de los óxidos es restrictiva y, por tanto, las concentraciones disueltas son bajas. Los iones ferrosos vertidos (o generados en) al agua se oxidarán y se precipitarán rápidamente a modo de óxidos y oxo-hidróxidos altamente insolubles. Estos compuestos estables son exactamente las formas en las que se presenta el hierro de forma natural en la corteza terrestre.

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto/componente Sulfato ferroso Conclusión/Resumen LogPow FBC Potencial

- 3,32 (calculado) Variable

Biológicamente, el hierro es un oligoelemento esencial para los organismos, incluidos los microorganismos, las plantas y los animales. El hierro desempeña una función importante en los procesos biológicos y la homeostasis del hierro se encuentra bajo un estricto control. Hay disponible toda una serie de valores de

FBC en diferentes especies.

#### 12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición suelo/agua Movilidad : No disponible

: El producto se degradará como resultado de la hidrólisis. En el agua formará hidróxido ferroso y, después, hidróxido férrico (insoluble). El suelo es la reserva principal del hierro presente de forma natural. Tiene su propio ciclo geoquímico en la superficie. El hierro se puede movilizar del suelo o sedimento a las aguas superficiales a modo de hidróxido férrico coloidal, partículas finas suspendidas y dentro de arcilla y limo. Factores como el pH, la concentración de  $\mathrm{CO}_2$ , las condiciones de redox, la disponibilidad de agentes complejantes orgánicos e inorgánicos y el tipo de suelo contribuyen a las reacciones del hierro en el suelo. El hierro presente en el suelo se puede unir a sustancias húmicas orgánicas que pueden ser solubles, coloidales o precipitados, según sean los factores medioambientales.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

: Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT / mPmB del anexo XIII del reglamento REACH.

12.6 Otros efectos adversos

: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

#### **Producto**

Métodos de eliminación

: Se debe evitar o minimizar la generación de residuos en la medida de lo posible. No deben utilizarse los sistemas de alcantarillado de aguas residuales para deshacerse de cantidades significativas de residuos del producto de desecho, sino que éstos deben ser procesados en una planta de tratamiento de efluentes adecuada. Eliminar los excedentes y los productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para su eliminación.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 17/20

# SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado debe cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de residuos y todos los requisitos de las autoridades regionales y locales. El material derramado se debe neutralizar primero con carbonato sódico,

bicarbonato sódico o hidróxido sódico.

**Residuos peligrosos** : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de un residuo peligroso.

Para su eliminación dentro de la CE, debe utilizarse el código apropiado conforme a la Lista Europea de Residuos (LER). Una de las tareas del contaminador consiste en asignar a los residuos los códigos de residuos específicos a los sectores y

procesos industriales conforme a la Lista Europea de Residuos (LER).

Catálogo Europeo de Residuos (CER)

Código del residuo Descripción del residuo

06 03 14 Sales sólidas y soluciones distintas de las mencionadas en los códigos 06 03 11 y

06 03 13 o código de uso relativo a un proceso de uso particular, por ejemplo,

tratamiento de aguas.

**Envasado** 

**Métodos de eliminación**: Se debe evitar o minimizar la generación de residuos en la medida de lo posible.

Los envases residuales se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración

o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

**Precauciones especiales**: Este material y su recipiente se deben eliminar de manera segura. Debe tenerse

cuidado a la hora de manipular los recipientes vacíos que no se hayan limpiado o aclarado. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener algunos residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado y su escorrentía

o contacto con el suelo, vías navegables, desagües y alcantarillas.

# SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación ofic	ial de transporte ONL	J
ADR/RID	No regulado	No regulado		
AND/ADNR	No regulado	No regulado		
IMDG	No regulado	No regulado		
IATA	No regulado	No regulado		
	ADR/RID	AND/ADNR	IMDG	IATA
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5 Peligros pa el medio ambier	J	No regulado	No regulado	No regulado
14.6 Precaucion particulares par los usuarios	11010941440	No regulado	No regulado	No regulado

14.7 Transporte a granel según el Anexo II del convenio MARPOL 73/78 y el código IBC

: Listado (Código IBC) como

HEPTAHIDRATO DE SULFATO FERROSO en el Grupo C



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 18/20

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Ninguno de los componentes está incluido en la lista. Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

#### Sustancias extremadamente preocupantes

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos : No aplicable.

#### Otras regulaciones de la UE

Inventario de Europa

Sustancias químicas en lista

neara

Sustancias químicas en lista

prioritaria

Lista de la ley de prevención y control

integrados de la

contaminación (IPPC) - Aire

Lista de la ley de prevención y control integrados de la

contaminación (IPPC) - Agua

: Este material figura en la lista o está exento.

: No figura.

: No figura.

: No figura.

: No figura.

#### Reglamentaciones nacionales

#### **Francia**

Artículos L461-1 a L461-7 del Código de la Seguridad Social Instalaciones clasificadas para la protección del medio ambiente Vigilancia médica reforzada Observaciones

#### **Alemania**

Ordenanza sobre incidentes peligrosos Clase de peligro para el agua

Instrucción técnica sobre el control de la calidad del aire AOX

: 1

: El producto no contiene derivados orgánicos de halógenos que pudieran dar como resultado un valor AOX en las aguas residuales.

#### Italia

Decreto Legislativo 152/06

: No clasificado.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 19/20

# SECCIÓN 15: Información reglamentaria

#### Reglamentos internacionales

Lista de la Convención sobre

Armas Químicas - Planificación I -

Sustancias químicas

Lista de la Convención sobre

Armas Químicas - Planificación II -

Sustancias químicas

Lista de la Convención sobre Armas Químicas - Planificación III

- Sustancias químicas

: No figura.

: No figura.

: No figura.

15.2 Evaluación de la seguridad química

: Este producto contiene sustancias para las que todavía se necesitan

Evaluaciones de la Seguridad Química.

### **SECCIÓN 16: Información adicional**

Abreviaturas y : ETA= Estimación de Toxicidad Aguda

acrónimos CLP= Reglamento (CE) 1272/2008 de Clasificación, Etiquetado y Envasado

DNEL= Nivel de No Efecto Derivado

Declaración EUH= Declaración de peligro específica al CLP

PNEC= Concentración Prevista Sin Efecto

STP(EDAR)= Estación depuradora de aguas residuales

Referencias bibliográficas y fuentes de datos principales : Expediente IUCLID.

#### Clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Toxicidad aguda 4, H302

Irritación ocular, Categoría 2, H319 Irritación cutánea, Categoría 2, H315

#### Procedimiento utilizado para derivar la clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificación Justificación

Irritación ocular 2 H319 Sobre la base de análisis y extrapolación Irritación cutánea 2, H315 Sobre la base de análisis y extrapolación Toxicidad aguda 4, H302 Sobre la base de análisis y extrapolación

<u>Europa</u>

Texto completo de las : H319 Causa grave irritación ocular. : H315 Causa irritación cutánea. declaraciones H abreviadas : H302 Nocivo si se ingiere.

Texto completo de las : Efectos oculares, Categoría 2, H319. clasificaciones [CLP/GHS] : Irritación cutánea, Categoría 2, H315. : Toxicidad aguda – oral, Categoría 4, H302.



conforme al Reglamento (CE) 1907/2006

Página: 20/20

# SECCIÓN 16: Información adicional

#### Formación y consejo:

Asegúrese de que se cumplen las normativas locales y nacionales.

Este documento contiene información importante para asegurar un almacenamiento, manipulación y uso seguros de este producto. Es responsabilidad de su organización asegurar que la información contenida se comunica al usuario final y que se ha facilitado toda la información necesaria para que el producto se use correctamente.

Asegúrese de que su personal entiende los riesgos de la manipulación. Proporcione información adecuada, instrucción y capacitación a su personal.

#### Descargo de responsabilidad legal:

Los datos e informaciones suministrados en esta ficha de datos de seguridad se basan en nuestro conocimiento en el momento de la publicación de la misma y han sido aportados de buena fe creyendo en su exactitud. Aunque en su preparación se ha tomado especial cuidado, no se garantiza que la información sea completa y exhaustiva.

Los riesgos existentes, la toxicidad y ecotoxicidad, y el comportamiento del producto pueden variar cuando se use conjuntamente con otros materiales, en procesos y usos distintos, o bajo distintas condiciones. Nada de lo descrito debe ser interpretado como garantía. Toda garantía o condición implícita (legal o no) está excluida en la máxima permitida por la ley. No se acepta ninguna responsabilidad por las consecuencias que se derivasen del uso o mal uso que se realice del producto en cualesquiera condiciones particulares.