

**Sección 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa****1.1 Identificador del producto**

Nombre OSSIRAME 50WP

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

Uso recomendado: Producto fitosanitario; Fungicida

Usos no recomendados: N.A.

**1.3 Información del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

MANICA COBRE, S.L.

Llacuna, 166

08018 – Barcelona (España)

Tel. 93 309 21 35

e-mail: [info@manicacobre.com](mailto:info@manicacobre.com)**1.4 Número telefónico 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. 3 Tóxico en caso de ingestión.

Acute Tox. 4 Nocivo en caso de inhalación.

Eye Irrit. 2 Provoca irritación ocular grave.

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:**

H301 Tóxico en caso de ingestión

H319 Provoca irritación ocular grave

H332 Nocivo en caso de inhalación

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

**Consejos de prudencia:**

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente
- P280 Llevar guantes, prendas y mascarilla de protección.
- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P391: Recoger el vertido.
- P501: Eliminar el contenido y/o el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

**Disposiciones especiales:**

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

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

Ninguno

**2.3 Otros peligros**

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

Otros riesgos: Ningún otro riesgo

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

No aplica

**3.2 Mezclas**

**Identificación del preparado: Ossirame 50WP**

**Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:**

Componentes	% (p/p)	Número CAS	Clasificación
Trihidroxicloruro de dicobre	$\geq 75\%$	CAS:1332-65-6, 1332-40-7 EC:215-572-9, 603-724-0 Index:029-017-00-1	Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 3, H301 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410, M- Chronic:10, M-Acute:10  Estimación de la toxicidad aguda: ETA - Oral: 299mg/kg pc ETA - Inhalación (Polvo o niebla): 2.83mg/l

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

En caso de contacto con la piel:

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

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

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

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

En caso de contacto con los ojos:

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:

En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.

En caso de inhalación consultar de inmediato con un médico y mostrarle el envase o la etiqueta.

#### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Desórdenes gastrointestinales

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

#### **4.3 Indicación de la eventual necesidad de consultar inmediatamente con un médico y de tratamientos especiales**

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

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

### **Sección 5. Medidas antincendio**

#### **5.1 Medios de extinción.**

Medios de extinción apropiados:

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

Según los materiales implicados en el incendio

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

No utilice chorros de agua directos sobre el producto en llamas. Evitar que el producto y las aguas contaminadas utilizadas para la extinción lleguen a ríos u otros cursos de agua, acuíferos o alcantarillados

#### **5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o de la mezcla.**

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

#### **5.3 Recomendaciones para los encargados de extinguir los 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, equipos de protección y procedimientos en caso de emergencia**

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

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

#### **Para el personal de emergencia:**

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

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

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

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que el producto termine en alcantarillas, ríos u otros cuerpos de agua mediante la detención adecuada del derrame; si esto sucede, informe inmediatamente a las autoridades locales competentes. Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena.

### **6.3 Métodos y materiales de contención y bonificación**

#### **Contención:**

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

### **6.4 Referencia a otras secciones**

Véanse también los apartados 8 y 13.

## **Sección 7. Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

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

#### **Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:**

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

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

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

#### **Materias incompatibles:**

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

#### **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. Control de la exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Lista de los componentes en la fórmula con un valor OEL.**

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6, 1332-40-7	TIPO OEL	ACGIH	Largo plazo 0.2 mg/m <sup>3</sup> Comportamiento Humos, como cobre; medidos por el elutriador vertical, muestreador de polvo de algodón. Corto plazo 1 mg/m <sup>3</sup> Comportamiento Polvos y nieblas, como Cu, irritación, Medido por el elutriador vertical, muestreador de polvo de algodón, Materia particulada inhalable, fiebre por humos metálicos.
------------------------------	----------	-------	--

**Métodos de seguimiento recomendados:**

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6, 1332-40-7

<https://amcaw.ifa.dguv.de/substance/methoden/084-L-Copper.pdf>**Lista de los componentes contenidos en la fórmula con valor PNEC (nivel ningún efecto previsto)**

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6, 1332-40-7

Vía de exposición: agua dulce; Límite PNEC: 7.8 mg/kg/day

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

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

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

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

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

**Nivel sin efecto derivado. (DNEL)**

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6, 1332-40-7

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

Trabajador industrial: 1 mg/m<sup>3</sup>; Trabajador profesional: 1 mg/m<sup>3</sup>

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

Trabajador industrial: 1 mg/m<sup>3</sup>; Trabajador profesional: 1 mg/m<sup>3</sup>

Vía de exposición: Dérmica humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador industrial: 137 mg/kg bw/d; Trabajador profesional: 137 mg/kg bw/d

Vía de exposición: Oral humana; Frecuencia de exposición: A largo plazo, efectos sistémicos Consumidor:

0.041 mg/kg bw/d

Vía de exposición: Oral humana; Frecuencia de exposición: A corto plazo, efectos sistémicos Consumidor:

0.082 mg/kg bw/d

## 8.2 Controles de la exposición

### Protección de los ojos:

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

### Protección de la piel:

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

### Protección de las manos:

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

### Protección respiratoria:

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

### Riesgos térmicos:

N.A.

### Controles de la exposición ambiental:

N.A.

### 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: polvo verde claro

Olor: inodoro

pH: N.A. ( Concentration 1% (dispersion in water) (Range 6-9.5) )

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

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

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

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

Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: N.A. ( El producto no posee un punto de inflamación por debajo de su punto de ebullición. )

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

Presión de vapor: N.A.

Densidad relativa: N.A. ( 0.6 - 0.95 kg/L, 20 °C )

Hidrosolubilidad: N.A.

Solubilidad en aceite: No soluble

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A. ( El producto es una mezcla. No es relevante para los compuestos de cobre, ya que se sabe que el mecanismo de absorción de Cu<sup>2+</sup> en las sustancias orgánicas y las células es diferente del atribuido tradicionalmente a las sustancias orgánicas. )

Temperatura de auto-inflamación: N.A.

Temperatura de descomposición: N.A. ( No aplica - El ingrediente activo oxiclорuro se descompone a T > 240 °C (los eventos endotérmicos a partir de 70-90 °C y en el rango de 110-190 °C se atribuyen a la pérdida de moléculas de hidratación) )

Inflamabilidad: no inflamable

Compuestos orgánicos volátiles - COV = N.A.

### Características de las partículas:

Tamaño de las partículas: N.A.

**9.2 Otros datos**

Ninguna otra información relevante.

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

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

**10.2. Estabilidad química**

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

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

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

**10.4. Condiciones que se deben evitar**

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

**10.5. Materiales incompatibles**

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

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

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

**Sección 11. Información toxicológica****11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Información toxicológica del producto:****a) Toxicidad aguda**

El producto está clasificado: Acute Tox. 3(H301), Acute Tox. 4(H332)

LD50 Oral Rata > 2000 mg/kg pc - OECD 401

LD50 Piel Rata > 2000 mg/kg pc - OECD 402

**b) corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado

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

Irritante para la piel Conejo Negativo - OECD 404

**c) lesiones o irritación ocular graves**

El producto está clasificado: Eye Irrit. 2(H319)

Irritante para los ojos Conejo Positivo - Clasificado como irritante para los ojos.

Las puntuaciones de irritación ocular evaluadas (a las 24, 48, 72 horas) después de la instilación son las siguientes:

opacidad corneal: 0,00

iris: 0.00

conjuntiva: (1,33-2)

quemosis: 0.00

Todos los efectos observados son completamente reversibles en 14 días. - OECD 405

**d) sensibilización respiratoria o cutánea**

No clasificado

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

Sensibilización de la piel Ratón Negativo - OECD 406

**e) mutagenicidad en células germinales**

No clasificado

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

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

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

**f) carcinogenicidad**

No clasificado

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

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

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

Directrices de la OCDE 416.

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

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

No clasificado

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

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

No clasificado

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

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

Lesiones pre-estomacales (Lesiones del antestomago):

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

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

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

Daño hepático y renal:

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

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

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

**j) peligro de aspiración**

No clasificado

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

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



Trihidroxicloruro de dicobre  
CAS: 1332-65-6, 1332-40-7

a) toxicidad aguda

ETA - Oral: 299 mg/kg pc

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

LC50 Inhalación = 2.83 mg/l Notas: OECD Guideline 403

LD50 Piel Rata > 2000 mg/kg Notas: OECD Guideline 402

LD50 Oral Rata = 299 mg/kg pc Notas: OECD Guideline 401

b) corrosión o irritación cutáneas

Irritante para la piel Conejo Negativo

Notas: OECD Guideline 404

c) lesiones o irritación ocular graves

Irritante para los ojos Conejo No

Notas: OECD Guideline 405

d) sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización de la piel Conejillo de indias Negativo

Notas: OECD Guideline 429

e) mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad Negativo

Notas: OECD Guideline 471

g) toxicidad para la reproducción

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable > 1500 ppm

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

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

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable Roedor 97 mg/kg - Ratones machos

Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable 126 mg/kg - Ratones hembra

## 11.2. Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

## Sección 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

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

Información Ecotoxicológica:

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

#### Lista de propiedades eco-toxicológicas del producto

El producto está clasificado: Aquatic Chronic 1(H410)

#### Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas

Trihidroxicloruro de dicobre

CAS: 1332-65-6, 1332-40-7

a) Toxicidad acuática aguda: LC50 Daphnia Daphnia Magna 20 µg/L 48h - Datos relativos a la toxicidad acuática aguda y

clasificación:

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

El cobre es un nutriente esencial, regulado por mecanismos homeostáticos, que no está sujeto a la bioacumulación. Los iones de cobre biodisponibles se eliminan rápidamente por la columna de agua. El sulfato de cobre pentahidratado está clasificado con toxicidad crónica para el medio ambiente acuático.

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

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

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

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

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

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

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

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC Daphnia Juga plicifera 6 µg/L 30d - Toxicidad crónica de agua de mar y obtención de datos PNEC

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

Los valores NOEC específicos de especies se ha calculado después de la normalización de la cantidad de carbono orgánico disuelto (DOC) y se ha utilizado para obtener los valores de SSD y HC5.

Normalización relativa a una DOC típica del agua costera de 2 mg/l ha dado lugar a un HC5 de 5,2 g Cu/L disuelto.

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

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

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

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

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

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC Algas Skeletonema costatum 7.54 µg/L 72h - Toxicidad crónica terrestre y obtención de datos PNEC

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

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

La toxicidad crónica de los iones de cobre derivados de los compuestos solubles del cobre se estima utilizando los valores NOEC y EC80 de estudios de alta calidad con bacterias y protozoos utilizados en instalaciones de depuración (STP). El NOEC derivado estadísticamente es 0.23 mg Cu/L en STP. La aplicación de un factor de evaluación 1 asigna un valor PNEC de 0,23 mg Cu/L para STPs.

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

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Trihidroxicloruro de dicobre  
CAS: 1332-65-6, 1332-40-7

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

### 12.3 Potencia de bioacumulación

N.A.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Trihidroxicloruro de dicobre, CAS: 1332-65-6, 1332-40-7  
No móvil

### 12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB

Ninguna sustancia PBT, mPmB presente en concentración  $\geq 0.1\%$

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

### 12.7 Otros efectos adversos

N.A.

## Sección 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de los 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 sobre el transporte

### 14.1. Número ONU

2775

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR-Designación del transporte: PLAGUICIDA A BASE DE COBRE, SÓLIDO, TÓXICO (Oxicloruro de cobre)  
IATA-Designación del transporte: COPPER BASED PESTICIDE, SOLID, TOXIC (Copper oxychloride)  
IMDG-Designación del transporte: COPPER BASED PESTICIDE, SOLID, TOXIC (Copper oxychloride)

### 14.3. Clases de peligro relacionado al transporte

ADR-Por carretera: 6.1

IATA-Clase: 6.1  
IMDG-Clase: 6.1

**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 ambiente**

Agente contaminante del mar: Sí  
Contaminante ambiental: Sí  
IMDG-EMS: F-A, S-A

**14.6. Precauciones especiales para los usuarios**

Carretera y Ferrocarril (ADR-RID)  
ADR-Etiquetado: 6.1  
ADR - Número de identificación del peligro: 60  
ADR-Disposiciones especiales: 61 274 648  
ADR-Categoría de transporte (Código de restricción en túneles): 2 (E)  
Aire (IATA)  
IATA-Pasajeros del avión: 670  
IATA-Carga del avión: 677  
IATA-Etiquetado: 6.1  
IATA-Peligro secundario: -  
IATA-Erg: 6L  
IATA-Disposiciones especiales: A3 A5  
Mar (IMDG)  
IMDG-Estiba y manipulación: Category A SW2  
IMDG-Segregación: -  
IMDG-Peligro secundario: -  
IMDG-Disposiciones especiales: 61 223 274

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

N.A

**Sección 15. Información reglamentaria****15.1 Disposiciones legislativas y reglamentarias sobre salud, seguridad y 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: Ninguno

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

N.A.

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

No hay sustancias listadas

Clase de peligro para las aguas (Alemania).

N.A.

Sustancias SVHC:

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

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

#### Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Oxicloruro de cobre

### Sección 16. Otra información

Código	Descripción
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Código	Clase y categoría de peligro	Descripción
3.1/3/Oral	Acute Tox. 3	Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
3.1/4/Inhal	Acute Tox. 4	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 4
3.3/2	Eye Irrit. 2	Irritación ocular, Categoría 2
4.1/A1	Aquatic Acute 1	Peligro agudo para el medio ambiente acuático, Categoría 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

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

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

Acute Tox. 3, H301	Método de cálculo
Acute Tox. 4, H332	Método de cálculo
Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1, H410	Método de cálculo

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

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

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

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

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado  
Principales fuentes bibliográficas:

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

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**

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad, se obtuvo de los datos disponibles hasta el momento y pretenden describir el comportamiento del producto a los fines de su utilización.

La información de esta ficha de datos de seguridad se basa en nuestros conocimientos actuales. La información es conforme a la normativa vigente a nivel nacional y comunitario en materia de clasificación y etiquetado de las sustancias y de las preparaciones peligrosas.

Es responsabilidad del usuario adoptar todas las medidas necesarias para adecuarse a las normativas locales y nacionales.