

EFFECTO COBRE

Página 1 de 14

Versión 1 Fecha de emisión: 12/02/2016

Versión 11 (sustituye a la versión 10) Fecha de revisión: 13/09/2024 Fecha de impresión: 16/09/2024

1

IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto:	EFFECTO COBRE
----------------------	---------------

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

Revestimiento decorativo efecto Cobre.

Usos desaconsejados:

Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

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

Empresa:	SATINE FACTORY S.L
Dirección:	C/ Coure 16-24
Población:	12530 - Burriana
Provincia:	Castellón
Teléfono:	964100100
Fax:	692100100
E-mail:	info@satine.es
Web:	www.satine.com

1.4 Teléfono de emergencia:

(Lunes-Viernes; 08:00-14:00) +34 692 100 100

2

IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y siguientes modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/878.

Cualquier información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente se indica en las secciones 11 y 12 de esta ficha.

Clasificación e indicaciones de peligro:

Peligros fisicoquímicos: el producto no está clasificado para esta clase de peligro.

Peligros para la salud: el producto no está clasificado para esta clase de peligro.

Peligros para el ambiente: el producto es muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.

Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.

2.2 Elementos de la etiqueta. Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Etiquetado de peligro según el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y siguientes modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Advertencias: Atención

Indicaciones de peligro:

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.

Consejos de prudencia:

P273 No dispersar en el ambiente.

P391 Recoger el material derramado.

2.3 Otros peligros.

La sustancia no cumple los criterios de sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni de sustancia muy persistente y muy bioacumulable (mPmB). La sustancia no tiene propiedades alteradoras del sistema endocrino.

3

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	Concentración %	Clasificación 1272/2008 (CLP)	Límites específicos 1272/2008 (CLP)
Cobre granulado [longitud de las partículas: 0,9 mm a 6,0 mm; ancho de partícula: 0,494 a 0,949 mm]			
Índice 029-024-00-X CE 231-159-6 CAS 7440-50-8 Reg. REACH 01-2119480154-42-0065	> 95	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411	No aplicable

4

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

No se conocen incidentes de daños al personal encargado del uso del producto. En caso necesario, deben adoptarse las

siguientes medidas generales:

INHALACIÓN: Llevar al sujeto al aire libre. Si deja de respirar, practicar respiración artificial. Consultar de inmediato a un médico.

INGESTIÓN: Consultar de inmediato a un médico. Inducir el vómito sólo por prescripción médica. No suministrar nada por vía oral si el sujeto está inconsciente.

OJOS y PIEL: Lavar con mucha agua. En caso de irritación persistente, consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

No se conocen informaciones específicas sobre los síntomas y efectos provocados por el producto.

4.3. Indicación de la eventual necesidad de consultar inmediatamente a un médico y de tratamientos especiales

Tratar sintomáticamente. Consultar a un médico.

5

MEDIDAS DE LUCHA ANTIINCENDIOS

5.1. Medios de extinción**MEDIOS DE EXTINCIÓN ADECUADOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvo y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO ADECUADOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o de la mezcla**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evitar respirar los productos de la combustión, incluidos sobre todo los compuestos de cobre y estaño.

Cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede dar lugar a mezclas explosivas con el aire. El fuego puede desarrollarse o alimentarse aún más por el sólido, posiblemente por fugas del recipiente, cuando alcanza altas temperaturas o por contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para los encargados de la extinción de incendios**INFORMACIONES GENERALES**

Enfriar los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Utilizar siempre el equipo completo de protección contra incendios. Recoger el agua de extinción que no debe verterse al alcantarillado.

Eliminar el agua de extinción contaminada y los residuos del incendio de acuerdo con la normativa vigente.

EQUIPAMIENTO

Ropa normal de lucha contra incendios, como un equipo de respiración autónomo de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN 469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bombero (HO A29 o A30).

6

MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN AMBIENTAL

6.1. Precauciones personales, dispositivos de protección y procedimientos en caso de emergencia**PARA QUIEN NO INTERVIENE DIRECTAMENTE**

Alertar al personal encargado de atender dichas emergencias. Alejarse de la zona del accidente si no se dispone de los dispositivos de protección individual indicados en la sección 8.

PARA QUIEN INTERVIENE DIRECTAMENTE

Alejar a todo el personal no equipado adecuadamente para enfrentar la emergencia.

Llevar equipo de protección individual adecuado, tal como se describe en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad, para evitar la contaminación de la piel, los ojos y la ropa personal. Bloquear la pérdida si no hay peligro.

Permitir el acceso de los trabajadores a la zona afectada por el accidente una vez que haya sido debidamente despejada. Ventilar los locales afectados por el accidente.

6.2. Precauciones ambientales

Impedir que el producto penetre en las alcantarillas, aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y materiales para la contención y el saneamiento

Recoger el producto derramado y depositarlo en contenedores para su recuperación o eliminación. Eliminar el residuo con chorros de agua si no hay contraindicaciones.

Asegurar una ventilación suficiente del lugar afectado por la fuga. Evaluar la compatibilidad del recipiente que se va a utilizar con el producto, comprobando la sección 10. El material contaminado debe eliminarse de acuerdo con las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Cualquier información sobre la protección individual y la eliminación se indica en las secciones 8 y 13.

7

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para la manipulación segura

Manipular el producto después de haber consultado todas las otras secciones de esta ficha de seguridad. Evitar la dispersión del producto en el ambiente. No comer, ni beber, ni fumar durante el uso. Lavar las manos después del uso.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas eventuales incompatibilidades

Mantener el producto en recipientes claramente etiquetados. Conservar los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de los rayos solares directos. Mantener alejado de materiales incompatibles, como por ejemplo ácidos, bases, agentes oxidantes fuertes.

7.3. Usos finales particulares

No están previstos usos finales particulares distintos de los usos pertinentes identificados en la sección 1.2 de esta ficha de datos de seguridad.

8

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Se recomienda considerar en el proceso de evaluación del riesgo los valores límite de exposición profesional previstos por el ACGIH para los polvos

inertes no clasificados de otro modo (fracción respirable PNOC: 3 mg/m³; PNOC fracción inhalable: 10 mg/m³). Si se superan estos límites, se recomienda el uso de un filtro de tipo P, cuya clase (1, 2 o 3) debe elegirse en función del resultado de la evaluación del riesgo

En el caso de las sustancias mencionadas en esta sección, también se indican los valores DNEL/PNEC (aunque no se dispone de los correspondientes números de registro REACH para estas sustancias) con el fin de transmitir la mayor cantidad de información posible para permitir la identificación y aplicación de medidas adecuadas de gestión de riesgos.

Referencias normativas:

TLV-ACGIH ACGIH 2023

Cobre granulado [longitud de las partículas: 0,9 mm a 6,0 mm; ancho de partícula: 0,494 a 0,949 mm]

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h mg/m ³ · ppm	STEL/15min mg/m ³ · ppm	Notas / Observaciones	Efectos críticos
TLV-ACGIH		1			Irrita el tracto gastrointestinal. Fiebre por humos metálicos.

Concentración prevista sin efecto en el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	6,3	µg/L
Valor de referencia en agua marina	5,2	µg/L
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	87	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	676	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	230	µg/L
Valor de referencia para el compartimiento terrestre	65	mg/kg

Salud - Nivel derivado sin efecto - DNEL / DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos crónicos	Locales agudos	Sistémicos agudos	Locales crónicos	Sistémicos crónicos
Oral				0,041 mg/kg p.c./día				
Inhalación	1 mg/m ³		1 mg/m ³		1 mg/m ³		1 mg/m ³	
Dérmica		273 mg/kg p.c./día		137 mg/kg p.c./día		273 mg/kg p.c./día		137 mg/kg p.c./día

Leyenda:

(C) = TECHO; INALAB = Fracción Inhalable; RESPIR = Fracción Respirable; TORAC = Fracción Torácica.

VND = peligro identificado pero no hay DNEL/PNEC disponible; NEA = exposición no esperada; NPI = ningún peligro identificado; BAJO = peligro bajo; MED = peligro medio; ALTO = peligro alto.

8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III, de tipo C (ref. norma EN 374).

La elección final del material de los guantes de trabajo también debe tener en cuenta el proceso de uso del producto y los productos adicionales resultantes. También hay que tener en cuenta que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar ropa de trabajo de manga larga y calzado de seguridad de categoría III para uso profesional (ref. Reg. (UE) 2016/425 y norma EN ISO 20344).

Lavarse con agua y jabón después de quitarse la ropa de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Se recomienda utilizar gafas de protección, preferiblemente herméticas (ref. norma EN 166).

Si existe riesgo de exposición a salpicaduras o aerosoles en relación con el trabajo realizado, debe preverse una protección adecuada de las mucosas (boca, nariz, ojos) para evitar la absorción accidental.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Se recomienda el uso de una mascarilla filtrante de tipo P, cuya clase (1, 2 o 3) y necesidad real deben definirse en función del resultado de la evaluación de riesgos (ref. norma EN 149).

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos de producción, incluidas las de los equipos de ventilación, deben controlarse para cumplir la normativa de protección ambiental.

Los residuos del producto no deben verterse sin control en desagües o cursos de agua.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	Sólido	
Color	Cobre	
Olor	Inodoro	
Punto de fusión o de congelación	1059-1069 °C	
Punto de ebullición inicial	No disponible	
Inflamabilidad	No inflamable	
Límite inferior de explosividad	No aplicable	El producto es sólido
Límite superior de explosividad	No aplicable	El producto es sólido
Punto de inflamabilidad	No aplicable	El producto es sólido
Temperatura de autoignición	No aplicable	El producto es sólido
Temperatura de descomposición	No disponible	
pH	No aplicable	El producto es sólido
Viscosidad cinemática	No aplicable	El producto es sólido
Solubilidad	Insoluble	Método: La prueba de solubilidad (OCDE 105) demostró una solubilidad de <1 mg Cu/L
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No aplicable	El producto es sólido
Tensión de vapor	No aplicable	El producto es sólido
Densidad y/o densidad relativa	8,92 g/cm ³ a 20 °C	
Densidad de vapor relativa	No aplicable	El producto es sólido

Características de las partículas.

Área de superficie específica (SSA) > 0,67 mm²/mg. Esto equivale a partículas esféricas de polvo de cobre con un diámetro < 1 mm.

9.2. Más información

9.2.1. Información sobre las clases de peligro físico

Información no disponible

9.2.2. Otras características de seguridad

Información no disponible

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No existen riesgos particulares de reacción con otras sustancias en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de uso y de almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los polvos son potencialmente explosivos mezclados con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la acumulación de polvos en el ambiente.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos, bases y agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Mediante la descomposición térmica se pueden liberar gases y vapores potencialmente nocivos para la salud, especialmente compuestos de cobre.

11

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otra información.

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

La concentración de cobre en el organismo está estricta y eficientemente regulada por mecanismos homeostáticos. El principal mecanismo de control es la absorción gastrointestinal y la excreción biliar en las heces. El hígado juega un papel importante en el mantenimiento de la homeostasis del cobre. No mantener la homeostasis puede provocar efectos adversos resultantes de una deficiencia o un exceso.

Información sobre las vías probables de exposición.

INHALACIÓN: en casos específicos (por ejemplo durante la producción), se pueden producir polvo, nieblas y humos. La absorción de la fracción respirable se considera completa (100%). La absorción de la fracción "inhalable" depende del tamaño de las partículas y el Modelo de Deposition de Partículas de Rutas Múltiples (MPPD) se puede utilizar para cuantificar la absorción dependiente de las partículas.

ORAL: La solubilidad del cobre en polvo en el líquido gástrico es baja. La bioaccesibilidad in vitro de compuestos de cobre solubles y formas de cobre en polvo (probadas a un D50 de 130 µm) en fluido gástrico demostró que la liberación de iones de cobre de un polvo de cobre representativo fue <1% de la liberación potencial de cobre (Rodríguez et al., 2010). Después de la administración de compuestos solubles de cobre, se obtuvo una absorción de iones de cobre dependiente de la dosis a partir de datos reales agrupados (absorción específica de la exposición). El valor nutricional esencial de los iones de cobre determina esta homeostasis con una absorción de cobre que varía entre el 20% (alta ingesta de cobre, casi toxicidad) y el 80% (baja ingesta de cobre, casi deficiencia) para los compuestos de cobre solubles. Considerando los datos humanos más confiables disponibles actualmente (Turnlund et al, 1989; 1998; 2005 y Harvey et al, 2003; 2005).

CUTÁNEO: A partir de pruebas percutáneas in vitro en piel humana, se observa una absorción cutánea del 0,3% para sustancias de cobre solubles e insolubles en solución o suspensión (Roper 2003; Cage 2003). Para escenarios de exposición seca aplicables al polvo de cobre, se aplica el valor de absorción cutánea del 0,03%.

Efectos inmediatos, retardados y crónicos resultantes de exposiciones a corto y largo plazo.

Información no disponible

Efectos interactivos

Información no disponible

TOXICIDAD AGUDA

Según los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro.

Cobre granulado [longitud de las partículas: 0,9 mm a 6,0 mm; ancho de partícula: 0,494 a 0,949 mm]

LD50 (Cutánea):	> 2000 mg/kg Rata
LD50 (Oral):	> 300 mg/kg Rata
LC50 (Inhalación de nieblas/polvos):	> 5,11 mg/l/4h Rata

Oral: En niveles elevados, los iones de cobre solubilizados pueden inducir efectos gastrointestinales. Se encontraron efectos orales agudos evaluados en estudios en animales que utilizaron CuO (LD50 > 2500 mg/kg de peso corporal, rata, OCDE 423), sulfato de cobre (LD50: 481 mg/kg de peso corporal, rata, OCDE 401) y escamas recubiertas de cobre. (LD50: 300 - 500 mg/kg de peso corporal, rata, OCDE 423). La comparación de perfiles de toxicidad demuestra la importancia de la solubilidad/bioaccesibilidad para extrapolar los datos de toxicidad entre sustancias que contienen cobre. Los datos disponibles sobre animales, combinados con los de bioaccesibilidad in vitro, permitieron evaluar la toxicidad aguda del cobre en polvo. La evaluación concluyó que, según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el sulfato de cobre y las escamas de cobre recubiertas cumplen los criterios de toxicidad aguda de categoría 4, nocivo en caso de ingestión (LD50 ratas > 300 mg/kg de peso corporal). La evaluación también concluyó que, con base en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el cobre en polvo no cumple los criterios de clasificación de toxicidad oral aguda. Se han estudiado en humanos los efectos gastrointestinales agudos asociados con la adición de sulfato de cobre al agua potable y se obtuvo un NOAEL de 4 mg Cu/L. En dosis más altas (6 a 8 mg Cu/L), las náuseas fueron el síntoma informado con más

frecuencia (10 % de los sujetos con 6 mg/L y 18 % con 8 mg/L) y generalmente ocurrieron dentro de los 15 minutos posteriores a la administración. Otros síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea y dolor abdominal) se informaron con menos frecuencia y el dolor abdominal no mostró relación con la concentración.

Inhalación: Los datos disponibles sobre la toxicidad aguda por inhalación de escamas de cobre recubiertas ($LC_{50} > 5 \text{ mg/L/4 h}$, rata, OCDE 436) han demostrado que los materiales de cobre respirables ($3\text{--}4 \mu\text{m}$) no merecen ser clasificados por toxicidad por inhalación. La evaluación concluye que, con base en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el polvo de cobre no cumple los criterios de clasificación de toxicidad aguda por inhalación.

Cutáneo: Examen de los datos disponibles sobre la toxicidad cutánea aguda del cobre (escamas de cobre recubiertas), compuestos de cobre (sulfato de cobre) y óxido de cobre ($LD_{50} > 2000 \text{ mg/kg}$ de peso corporal, rata, OCDE 402) en comparación con los criterios de clasificación de la UE, según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, lleva a la conclusión de que el polvo de cobre no cumple los criterios de clasificación de toxicidad cutánea aguda.

CORROSIÓN CUTÁNEA / IRRITACIÓN CUTÁNEA

Según los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro. Los datos en animales sobre escamas de cobre recubiertas y CuO (conejo, OCDE 404) demostraron que, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el cobre no es irritante cutáneo. Teniendo en cuenta la menor solubilidad y bioaccesibilidad del cobre en polvo en comparación con los óxidos de cobre y las escamas de cobre, los datos se extrapolan por analogía (read-across). Por lo tanto, no se cumplen los criterios de clasificación del polvo de cobre en cuanto a irritación cutánea según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

DAÑOS OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

Según los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro. Los estudios en animales con escamas de cobre recubiertas y CuO (conejo, OCDE 405) indujeron efectos de irritación ocular leves y reversibles. Las escamas de cobre recubiertas deben clasificarse como Eye Irrit. 2, mientras que el óxido de cobre (II) no merece ser clasificado como irritante ocular. Considerando la menor solubilidad y bioaccesibilidad del polvo de cobre en comparación con los óxidos y escamas de cobre, y las diferencias en la forma, no se propone ninguna clasificación para el polvo de cobre.

Por lo tanto, no se cumplen los criterios de clasificación del polvo de cobre en cuanto a irritación ocular según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Según los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro. Los datos en animales sobre escamas recubiertas de cobre y CuO (conejo de indias, OCDE 406) no cumplen con los criterios que requieren la clasificación de estas sustancias para la sensibilización de la piel. Teniendo en cuenta la menor solubilidad y bioaccesibilidad del cobre en polvo en comparación con el óxido de cobre y las escamas de cobre, los datos se extrapolan por analogía (read-across). El polvo de cobre no requiere clasificación por sensibilización cutánea.

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Según los datos disponibles y teniendo en cuenta los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro. Los datos disponibles públicamente indican que el sulfato de cobre es negativo in vitro en ensayos de mutación inversa de células bacterianas y en varios otros ensayos de células bacterianas hasta dosis citotóxicas inclusive ($1000\text{--}3000 \mu\text{g/placa}$). Método: Directriz 471 de la OCDE. Especie: Cepas de *Salmonella typhimurium*. También se han informado resultados negativos similares para el cloruro de cobre. Los resultados de dos pruebas in vivo en células de mamíferos muestran que el sulfato de cobre no es genotóxico.

Métodos: Directriz 486 de la OCDE (rata) y Método B.12 de la UE (ratón).

CARCINOGENICIDAD

Según los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro.

TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN

Según los datos disponibles y considerando los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro. Un estudio de alta calidad indica que el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) para la toxicidad reproductiva de un compuesto de cobre soluble (sulfato de cobre pentahidratado) en ratas es $>1500 \text{ mg/kg}$ de alimento o $>24 \text{ mg Cu/kg}$ de peso corporal del alimento/día, en relación con la dosis más alta probada. Con esta dosis se observaron efectos leves de toxicidad no reproductiva (efecto transitorio sobre el peso del bazo). Método: Directriz 416 de la OCDE

TOXICIDAD ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DIANA (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

Según los datos disponibles y teniendo en cuenta los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro.

TOXICIDAD ESPECÍFICA DE ÓRGANOS DIANA (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

Según los datos disponibles y teniendo en cuenta los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro.

Oral:

La administración repetida de sulfato de cobre pentahidrato en la dieta durante 13 semanas produjo efectos en el estómago, el hígado y los riñones en ratas. La inflamación del hígado se produjo en animales machos y hembras a partir de 260 mgCuSO₄/kg de peso corporal/día. NOAEL oral en rata = 16 mg Cu/kg de peso corporal/día. La incidencia y gravedad de los efectos dependieron de la dosis. Este estudio se utilizó para el cálculo posterior de un DNEL oral y sistémico (incluido un factor de seguridad de 100 y una absorción oral del 25%) de 0,041 mgCu/kg de peso corporal/día. Especie: rata (F344/N) macho/ hembra. Método: Equivalente o similar al Método B.26 de la UE.

Inhalación:

En un estudio de 4 semanas de dosis repetidas de óxido de cobre inhalado en ratas, se observaron efectos adversos no graves a la concentración más alta probada (2 mg/m³, OCDE 412). Se observaron algunos efectos transitorios, relacionados con la respuesta inmunológica de eliminación de partículas de cobre, en todas las dosis. Del estudio se concluyó que la clasificación STOT-RE no está justificada.

PELIGRO EN CASO DE ASPIRACIÓN

Según los datos disponibles y teniendo en cuenta los criterios de clasificación del Anexo I, Parte 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la sustancia no está clasificada para esta clase de peligro.

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene ninguna sustancia incluida en las principales listas europeas de posibles o presuntos alteradores endocrinos con efectos sobre la salud humana que estén siendo evaluados.

12**INFORMACIÓN ECOLÓGICA****12.1. Toxicidad**

Según la evaluación de la clasificación de los componentes y a las disposiciones de clasificación del Anexo I, Parte 4 del reg. (CE) 1272/2008 y modificaciones posteriores, la mezcla está clasificada como peligrosa para el ambiente con efectos a corto y largo plazo (Aquatic Acute 1, H400, Aquatic Chronic 2, H411).

Cobre granulado [longitud de las partículas: 0,9 mm a 6,0 mm; ancho de partícula: 0,494 a 0,949 mm]

LC50 - Peces	193 µg/L Pimephales promelas
EC50 - Crustáceos	7 µg/L Daphnia magna
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	32 mg/l/72h Raphidocelis subcapitata
NOEC crónica peces	188 µg/L Pimephales promelas, 30 días
NOEC crónica crustáceos	33 µg/L Peanus mergolensis, 14 días

Acuático agudo

A efectos de clasificación, los datos de ecotoxicidad se desglosaron por pH, como se describe en la guía CLP. Los valores más bajos de L(E)C50 agudos y crónicos de NOEC/EC10 específicos de cada especie en cada pH se seleccionaron como valor de referencia de ecotoxicidad final (ERV).

Los resúmenes de datos se realizaron de acuerdo con las directrices CLP. Los valores medios geométricos se calcularon si había más de 4 puntos de datos disponibles para la misma especie en todas las bandas y puntos finales de pH. Los valores ERV agudos y crónicos derivados para el cobre disuelto se muestran en la siguiente tabla.

pH	ERV agudo (µg Cu/L)	ERV crónico (µg Cu/L)
pH 6	12	13
pH 7	14	12
pH 8	40	13

La clasificación del polvo de cobre como tóxico para el medio ambiente acuático se deriva de la Figura IV.1 de la Guía CLP. A pH 6 y pH 7, la liberación de cobre después de 7 días de transformación-disolución con una carga de 1 mg/L es superior al ERV agudo. A pH 8, la liberación de cobre es menor que el ERV agudo. De acuerdo con la Guía CLP, Anexo IV, sección IV.2.3, se informa el peor caso entre las bandas de pH.

Acuático crónico

La relación entre la liberación de cobre obtenida de la transformación-disolución (para una carga de 1 mg/L) y el ERV es en cualquier caso inferior a 10. Por tanto, de acuerdo con el Anexo IV de la Guía CLP (apartado IV.5.4), se aplica el factor $M = 1$. La clasificación del polvo de cobre como acuático crónico se derivó de la Figura IV.2 de la Guía CLP. A pH 6, la liberación de cobre después de 28 días de transformación-disolución a una carga de masa de 1 mg/L (349 µg Cu/L) es mayor que el ERV crónico a pH 6 (13 µg Cu/L). Se puede llegar a la misma conclusión comparando los datos a pH 7 y pH 8. Se puede suponer que los iones de cobre sufren una rápida transformación ambiental. Por lo tanto, para establecer la clasificación, es necesario evaluar la liberación de cobre en cargas máxicas de 0,1 y 0,01 mg/L. Tasas de carga tan bajas no son prácticamente alcanzables, como se indica en la Guía CLP, anexo IV, sección IV.2.2.3, y se realiza una extrapolación lineal. Esto se justifica por la linealidad bien documentada de la liberación de cobre en varios órdenes de magnitud, como se indica en el expediente de registro REACH. Los valores extrapolados con una carga de masa de 0,1 mg/L aún superan los ERV correspondientes a pH 6 y pH 7. Los valores extrapolados con una carga de masa de 0,01 mg/L son todos mucho más bajos que los valores de ERV correspondientes. De acuerdo con la Guía CLP, Anexo IV, apartado IV.2.3, se considera el peor caso entre las bandas de pH.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cobre granulado [longitud de las partículas: 0,9 mm a 6,0 mm; ancho de partícula: 0,494 a 0,949 mm]

Rápidamente degradable

La evidencia de experimentos de laboratorio, datos de campo y ejercicios de modelado de datos demuestra que, en las condiciones ambientales más relevantes, los iones de cobre se eliminan rápidamente de la columna de agua mediante la partición y la sedimentación en los sedimentos. Otros procesos en la interfaz agua-sedimento aseguran la formación continua de especies de Cu insolubles y no disponibles (por ejemplo, sulfuros de cobre). Los datos experimentales también demuestran que no se espera la removilización de iones de cobre de los sedimentos de lagos y ríos a fases acuosas, incluso durante la resuspensión y oxigenación de sedimentos a largo plazo. Por lo tanto, los datos respaldan la opinión de que, en condiciones ambientalmente "relevantes", los iones de cobre se eliminan rápidamente de la columna de agua y los procesos involucrados en la interfaz agua-sedimento dan como resultado un cambio "irreversible" en la especiación hacia formas insolubles/no disponibles. Esto nos permite concluir que los iones de cobre se eliminan rápidamente de la columna de agua, lo que equivale a la "degradabilidad" de las sustancias orgánicas.

12.3. Potencial de bioacumulación

Los metales que son nutrientes esenciales están regulados activamente: los procesos de eliminación y secuestro que minimizan la toxicidad se complementan con la capacidad de ajustar las concentraciones según la esencialidad. En consecuencia, el criterio de "bioacumulación" no es aplicable a estos metales.

12.4. Movilidad en el suelo

Los iones de cobre se unen fuertemente a la matriz del suelo. El vínculo depende de las propiedades del suelo. Se derivó para los suelos un coeficiente de partición suelo-agua (K_p) mediano de 2120 L/kg.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios de sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni de sustancia muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, la sustancia no figura en las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que se están evaluando.

12.7. Otros efectos adversos

No se espera que el cobre contribuya al agotamiento del ozono, a la formación de ozono, al calentamiento global o a la acidificación.

13

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de los residuos

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto deben considerarse residuos peligrosos especiales. La peligrosidad de los residuos que contengan parte de este producto debe evaluarse de acuerdo con la legislación vigente.

La eliminación debe confiarse a una empresa de gestión de residuos autorizada, de conformidad con la normativa nacional y, eventualmente, local.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse para su recuperación o eliminación de acuerdo con la normativa nacional de gestión de residuos.

14 INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

14.1. Número ONU o número ID

ADR / RID, IMDG, IATA: 3077

ADR / RID:	Si se transporta en embalajes lisos o interiores con una capacidad ≤ 5 kg o 5 L, el producto no está sujeto a las disposiciones ADR/RID como está previsto en la Disposición Especial 375.
IMDG:	Si se transporta en embalajes lisos o interiores de una capacidad ≤ 5 kg o 5 L, el producto no está sujeto a las disposiciones del Código IMDG, como está previsto en la Sección 2.10.2.7.
IATA:	Si se transporta en embalajes lisos o interiores de capacidad ≤ 5 kg o 5 L, el producto no está sujeto a las otras disposiciones IATA, como está previsto en la Disposición Especial A197.

14.2. Designación oficial ONU de transporte

ADR / RID:	MATERIA PELIGROSA PARA EL AMBIENTE, SÓLIDA, N.A.S. (cobre)
IMDG:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (copper)
IATA:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (copper)

14.3. Clases de peligro para el transporte

ADR / RID:	Clase: 9	Etiqueta: 9	
IMDG:	Clase: 9	Etiqueta: 9	
IATA:	Clase: 9	Etiqueta: 9	

14.4. Grupo de embalaje

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el ambiente

ADR / RID:	Peligroso para el ambiente	
IMDG:	Contaminante marino	
IATA:	Peligroso para el ambiente	

14.6. Precauciones especiales para los usuarios

ADR / RID:	HIN - Kemler: 90 Disposición especial: 274, 335, 375, 601	Cantidades limitadas: 5 kg	Código de restricción de túneles: (-)
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Cantidades limitadas: 5 kg	
IATA:	Cargo:	Cantidad máxima: 400 kg	Instrucciones de embalaje: 956
	Pasajeros:	Cantidad máxima: 400 kg	Instrucciones de embalaje: 956
	Disposición especial:	A97, A158, A179, A197, A215	

14.7. Transporte marítimo a granel según las leyes de la OMI

Información no pertinente

15

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Disposiciones legislativas y reglamentarias sobre salud, seguridad y ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Categoría Seveso - Directiva 2012/18/UE: E1

Restricciones sobre el producto o las sustancias contenidas según el Anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Sustancias contenidas

Punto 75 Cobre granulado [longitud de las partículas: 0,9 mm a 6,0 mm; ancho de

partícula: 0,494 a 0,949 mm] Reg. REACH: 01-2119480154-42-0065

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y el uso de precursores de explosivos no aplicable

Sustancias de la Lista de Candidatas (art. 59 REACH)

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en una proporción $\geq$ a 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Reglamento sobre biocidas (Reg. (UE) 528/2012):

no aplicable

Reglamento sobre detergentes (Reg. (CE) 648/2004):

no aplicable

Dir. 2004/42/CE - VOC / Dec. Leg. 161/2006:

no aplicable

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles Sanitarios

Información no disponible

Clasificación para la contaminación de las aguas en Alemania (AwSV, del 18 de abril de 2017)

WGK 2: Peligroso para las aguas

15.2 Evaluación de seguridad química

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

16

OTRA INFORMACIÓN

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en las secciones 2-3 de la ficha:

Aquatic Acute 1	Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 2
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.

LEYENDA:

- **ADR:** Acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera - CAS: Número del Chemical Abstracts Service - CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- **CLP:** Reglamento (CE) 1272/2008
- **DNEL:** Nivel derivado sin efecto
- **EC50:** Concentración que causa efecto al 50% de la población sujeta a la prueba
- **EmS:** Ficha de emergencia

- **GHS:** Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- **IATA DGR:** Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional del transporte aéreo
- **IC50:** Concentración de inmovilización del 50% de la población sujeta a la prueba
- **IMDG:** Código marítimo internacional para el transporte de las mercancías peligrosas
- **IMO:** Organización Marítima Internacional
- **ÍNDICE:** Número identificativo en el Anexo VI del CLP
- **LC50:** Concentración letal 50%
- **LD50:** Dosis letal 50%
- **OEL:** Nivel de exposición ocupacional
- **PBT:** Persistente, bioacumulativo y tóxico según el REACH
- **PEC:** Concentración ambiental previsible
- **PEL:** Nivel previsible de exposición
- **PNEC:** Concentración previsible libre de efectos
- **REACH:** Reglamento (CE) 1907/2006
- **RID:** Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas en tren
- **STA:** Estimación de toxicidad aguda
- **TLV:** Valor límite de umbral
- **TLV CEILING:** Concentración que no debe superarse en ningún momento durante la exposición laboral.
- **TWA:** Límite de exposición medio ponderado
- **TWA STEL:** Límite de exposición a corto plazo
- **VOC:** Compuesto orgánico volátil
- **vPvB:** Muy persistente y muy bioacumulativo según el REACH
- **WGK:** Clase de peligrosidad acuática (Alemania).
- A1 = cancerígeno reconocido para el hombre.
- A2 = cancerígeno sospechoso para el hombre.
- A3 = cancerígeno reconocido para el animal con relevancia desconocida en el hombre.
- A4 = no clasificado cancerígeno para el hombre.
- A5 = no se sospecha que sea cancerígeno para el hombre.
- IBE = Sustancia con Indicador Biológico de Exposición.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
 4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Reglamento (UE) 2019/1148
 18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
 23. Reglamento Delegado (UE) 2023/707
- El índice Merck. - 10ª edición
 - Manejo de seguridad química
 - INRS - Fiche Toxicologique (ficha toxicológica)
 - Patty - Higiene y Toxicología Industrial
 - N.I. Sax - Propiedades peligrosas de los materiales industriales-7, Edición 1989
 - Sitio web de IFA GESTIS
 - Sitio web de la Agencia ECHA
 - Banco de datos de modelos de FDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta hoja se basa en el conocimiento disponible para nosotros en la fecha de la última versión. El usuario debe garantizar la idoneidad e integridad de la información en relación con el uso específico del producto.

Este documento no debe interpretarse como garantía de ninguna propiedad específica del producto.

Dado que el uso del producto no está bajo nuestro control directo, es obligación del usuario observar las leyes y normas vigentes en materia de higiene y seguridad bajo su propia responsabilidad. No asumimos responsabilidad por el uso inadecuado.

Proporcionar capacitación adecuada al personal asignado al uso de productos químicos.

Secciones modificadas respecto a la versión anterior: 1, 2, 3, 8, 11, 12. Inserción de ÍNDICE y denominación química Anexo VI CLP.