



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto	rame solfato pentaidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	686
Numero Indice	029-004-00-0
Numero CAS	7758-98-7
Numero CE	231-847-6
Numero Registrazione	01-2119520566-40-xxxx

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**Usi Identificativi**

Materia prima per uso chimico/farmaceutico.

Usi industriali

Rame Solfato come sottoprodotto della purificazione elettrolitica del rame grezzo. Produzione del Solfato di Rame come risultato di acidificazione in un processo a batch. Produzione del Solfato di Rame come risultato di sintesi chimica in un processo a batch.

Rame Solfato usato nella produzione di catalizzatori.

Rame Solfato usato in prodotti per la catalisi. Uso industriale di Rame Solfato

Uso a valle, settore professionale, di Rame Solfato Consumatore utilizzatore a valle di Rame Solfato Uso ampio e dispersivo di Rame Solfato

Usi sconsigliati

Non sono raccomandati altri usi rispetto a quelli già indicati, a meno che non sia stata condotta una valutazione, prima dell'inizio di detto uso, che dimostri che i rischi connessi sono controllati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza**Telefono**

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta - Categoria 1)

Aquatic Chronic 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi

- Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)
Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta – Categoria 1)
Aquatic Chronic 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 1)



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

- H302 - Nocivo se ingerito.
H318 - Provoca gravi lesioni oculari.
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

- P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in inceneritore o discarica autorizzati

2.3 Altri pericoli

- La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).
La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	rame solfato pentaidrato Ph.Eur.
Numero CAS	7758-98-7
Numero CE	231-847-6
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste

Esposizione per Ingestione

Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Non Dispon

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria.

L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10

Modalità per la Pulizia

Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

La struttura dell'area di stoccaggio, le caratteristiche dei serbatoi, le apparecchiature e le procedure operative devono essere conformi alla

legislazione pertinente in ambito europeo, nazionale o locale.

Conservare esclusivamente nei contenitori originali o in contenitori adatti al tipo di prodotto. Conservare lontano da materiali infiammabili.

Conservare i contenitori ermeticamente chiusi e correttamente etichettati secondo quanto indicato dalla sezione 2.2 della presente scheda.

Evitare l'esposizione diretta al sole e proteggere da fonti di calore e dall'umidità. Lo stoccaggio deve avvenire in locali preferibilmente a temperatura controllata.

7.3 Usi finali particolari

Vedere gli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

TLV-ACGIH ACGIH 2020

SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		1			

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce 0,0078 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 0,0052 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 87 mg/kg

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 676 mg/kg

Valore di riferimento per i microorganismi STP 0,023 mg/l

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 65 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori

Via di esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				
Inalazione				
Dermica				

Orale

Inalazione

Dermica

Effetti sui lavoratori

Via di esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				0.04 mg/kg
Inalazione				bw/d
Dermica			1	mg Cu/m3

Orale

Inalazione

Dermica

			1	13.7
			mg/kg	mg/kg



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

bw/d bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica. VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	cristalli di colore blue
Odore	caratteristico



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	2.286 g/cm ³
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Applicabile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	>110°C
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	
non esplosivo	
Proprietà ossidanti	
non ossidante	

9.2 Altre informazioni

Solidi totali (250°C / 482°F) 100,00 %

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.
Devono essere rispettate le normali cautele nell'uso di sostanze chimiche.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.
Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.
Non si conoscono reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.
Lo stoccaggio in condizioni non previste

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono formare prodotti potenzialmente dannosi per la salute (ossidi di zolfo).

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO
LD50 (Orale) 482 mg/kg ratto



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

LD50 (Cutanea) > 2000 mg/kg ratto maschio/femmina

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation/Corrosion, Coniglio- 3 animali)
Non irritante

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca gravi lesioni oculari
OECD Guideline 405 (Acute Eye Irritation/Corrosion, Coniglio (New Zealand White) 3 animali)
Gravemente irritante
Danni irreversibili durante la durata del test.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
Sensibilizzazione respiratoria
I dati di sensibilizzazione respiratoria non sono sufficienti per poter classificare il Solfato di Rame Pentaidrato come sensibilizzante respiratorio.
Sensibilizzazione cutanea
OECD Guideline 406 (Skin Sensitisation, Porcellino d'India)
Non Sensibilizzante.

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
I dati di mutagenesi sono conclusivi ma non sufficienti per poter classificare il Solfato di Rame Pentaidrato in base a questa classe di pericolo.

Dati in vivo

Metodo

Risultati

Sintesi del DNA non programmata (DNA damage and/or repair)

Ratti maschi

OECD Guideline 486

Risultati del test (genotossicità): negativo.

Topo (CD-1) maschio/femmina

EU Method B.12 (Mutagenicity - In Vivo Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test) (Cited as Directive 2000/32/EC, B.12)

risultati del test (genotossicità): negativo (maschio/femmina)

Sostanza testata in vivo: Solfato Di Rame

Dati in vitro

Metodo

Bacterial reverse mutation assay OECD Guideline 471

Negativo

Sostanza testata in vivo: Solfato di Rame.

cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
Utilizzando l'approccio del Weight of evidence si evince che i dati di cancerogenicità sui composti del Rame sono conclusivi ma non sufficienti per poter classificare il Solfato di Rame Pentaidrato in base a questa classe di pericolo.

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
I dati di tossicità per la riproduzione sono conclusivi ma non sufficienti per poter classificare il Solfato di Rame Pentaidrato in base a questa classe di pericolo.

Orale

Metodo

Risultati

OECD Guideline 416 (Ratto)

NOAEL > 1500 ppm



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

Sostanza testata: Solfato di Rame Pentaidrato.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non sono disponibili evidenze di tossicità per organo bersaglio (STOT) – esposizione singola per il Solfato di Rame Pentaidrato.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

I dati di tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta, sono conclusivi, ma non sufficienti per poter classificare il Solfato di Rame Pentaidrato in base a questa classe di pericolo.

Orale

Metodo

Risultati

Ratti e topi (dose ripetuta per 90 giorni). Metodo Equivalente a EU Method B.26

Danni al prestanto

NOAEL 16,7 Cu/kg bw/day (ratti) NOAEL 97 Cu/kg bw/day - topi (maschi); NOAEL 126 Cu/kg bw/day – topi (femmine).

Danni al fegato e reni

NOAEL 16,7 Cu/kg bw/day (ratti)

Sostanza testata: Solfato di Rame Pentaidrato.

Questo studio è stato utilizzato per il calcolo del DNEL (orale e sistemico) di 0,041 mg Cu/kg/bw/day (considerando un Fattore di Sicurezza di 100 e un assorbimento orale del 25%).

pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

12 **Informazioni ecologiche**

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta un'alta tossicità per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1 **Tossicità**

Dati relativi alla tossicità acquatica acuta e classificazione:

La tossicità acuta degli ioni di rame è stata valutata utilizzando 451 valori L(E)C50 da studi effettuati su composti solubili di rame. Un L(E)C50 di 25.0 µg Cu/L (riferito alla media geometrica) ottenuto su Daphnia magna a pH 5.5-6.5 è il valore più basso specie-specifico.

Il solfato di Rame pentaidrato è classificato come molto tossico per gli organismi acquatici.

Il Rame è un nutriente essenziale regolato da meccanismi omeostatici che non è soggetto a fenomeni di bioaccumulo. Gli ioni del Rame biodisponibili sono rapidamente eliminati dalla colonna d'acqua.

Il Solfato di Rame Pentaidrato non si classifica tossico cronico per l'ambiente acquatico.

Tossicità a lungo termine

Tossicità cronica acqua dolce e derivazione del dato PNEC

La tossicità cronica degli ioni di Rame derivanti da composti solubili di Rame è stimata prendendo in considerazione i valori di 139 NOEC/EC10 di 27 specie rappresentative di diversi livelli trofici (pesci, invertebrati e alghe). I valori di NOEC specie-specifici sono stati normalizzati utilizzando modelli Biotic Ligand e utilizzati per



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

derivare la Distribuzione di Sensitività della Specie (SSD) e il corrispondente valore più basso di concentrazione di salvaguardia HC5 (la mediana del quinto percentile dell'SSD) di 7.8 µg Cu dissolto /L.

Tale valore è considerato essere protettivo del 90% per le acque superficiali europee e rappresenta un ragionevole caso peggiore. Un valore di PNEC cronica per acqua dolce di 7.8 µg Cu dissolto /L è stato stabilito, applicando un assessment factor di 1, per la stima del rischio locale.

Tossicità cronica per acqua marina e derivazione del dato PNEC

La tossicità cronica degli ioni di Rame derivanti da composti solubili del Rame è stimata prendendo in considerazione i valori di 51NOEC/EC10 di 24 specie rappresentative dei diversi livelli trofici (pesci, invertebrati e alghe).

I valori di NOEC specie-specifici sono stati calcolati successivamente alla normalizzazione per la quantità di Carbonio Organico disciolto (DOC) ed è stato utilizzato per derivare i valori di SSD e HC5. La normalizzazione relativa ad una DOC tipica delle acque costiere di 2 mg/l è risultata in un HC5 di 5.2 µg Cu dissolto /L.

Un valore di PNEC cronica per acqua marina di 5.2 µg Cu dissolto/L è stato stabilito, applicando un assessment factor di 1, per la stima del rischio locale.

Tossicità cronica per sedimenti acqua dolce e derivazione del dato PNEC

La tossicità cronica degli ioni di Rame derivanti da composti solubili del Rame è stimata prendendo in considerazione i valori di 62 NOEC/EC10 di 6 specie bentoniche.

I NOEC sono stati messi in relazione al DOC e ai Solfuri Acidi Volatili (AVS) e sono stati utilizzati per derivare i valori di SSD e HC5. Un valore di HC5 di 1741 mg Cu/kg, corrispondente a 87 mg Cu/kg/dw, è calcolato per sedimenti a basso AVS con un valore di carbonio organico di base del 5%.

Un valore di PNEC cronica per i sedimenti di acqua dolce di 87 mg Cu/kg/dw è stato stabilito, applicando un assessment factor di 1, per la stima del rischio locale.

Tossicità cronica terrestre e derivazione del dato PNEC

La tossicità cronica degli ioni di Rame derivanti da composti solubili del Rame è stimata prendendo in considerazione i valori di 252 NOEC/EC10 di 28 specie rappresentanti differenti livelli trofici (decompositori, produttori primari, consumatori primari). I valori di NOEC sono stati adeguati tenendo conto delle differenze tra suoli contaminati in laboratorio e suoli contaminati in campo, aggiungendo un fattore di invecchiamento per lisciviazione pari a 2. Tali valori sono stati successivamente normalizzati a un range di suoli UE usando modelli di biodisponibilità regressiva e usati per ricavare SSD e il valore più basso dell'HC5 che è 65.5 mg Cu/kg/dw.

Applicando un assessment factor di 1 si assegna un valore base di PNEC suolo di 65.5 mg Cu/kg/dw.

Tossicità STP

La tossicità cronica degli ioni di Rame derivanti da composti solubili del Rame è stimata utilizzando valori di NOEC ed EC50 di studi di alta qualità con batteri e protozoi utilizzati negli impianti di trattamento fanghi reflui (STP).

Il NOEC derivato statisticamente è 0.23 mg Cu/L in STP.

Applicando un assessment factor di 1 si assegna un valore PNEC di 0.23 mg Cu/L per gli STP.

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Gli ioni di Rame derivati dal Solfato di Rame Pentaidrato non sono degradabili.

Il destino degli Ioni Rame nella colonna d'acqua è studiato utilizzando modelli Ticket Unit World Model.

L'eliminazione è stata anche stimata attraverso uno studio di mesocosmo e tre studi di campo. Una rapida eliminazione è stata dimostrata (70% di eliminazione in 28 giorni). I dati in letteratura confermano i legami forti tra ioni di rame e sedimento, con la formazione di complessi stabili Cu-S. La ri-mobilizzazione degli ioni Rame dalla colonna d'acqua non è tuttavia attesa. Pertanto i criteri per considerare il Rame come Persistente non sono soddisfatti.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

I criteri di bioaccumulo non sono applicabili per i metalli essenziali.

12.4 **Mobilità nel suolo**

Gli Ioni di Rame si legano fortemente al suolo.

La media del coefficiente di ripartizione acqua/soilo (Kp) è 2120 L/Kg.

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Il Solfato di rame non risponde ai criteri di sostanza PBT o vPvB ai sensi dell'Allegato XIII del Regolamento REACH che si applica alle sostanze inorganiche e i composti inorganici.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = a 0,1%.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il solfato di Rame pentaidrato non contribuisce a danni allo strato di ozono, formazione di ozono, riscaldamento globale e acidificazione.

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7 Altri effetti avversi

Il solfato di Rame pentaidrato non contribuisce a danni allo strato di ozono, formazione di ozono, riscaldamento globale e acidificazione.

13 Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

ADR/RID	3077
IMDG	3077
IATA	3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO)
IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (COPPER SULPHATE PENTAHYDRATE)
IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (COPPER SULPHATE PENTAHYDRATE)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID	9
IMDG	9
IATA	9

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID	III
IMDG	III
IATA	III

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID	Pericoloso per l'Ambiente
IMDG	Marine Pollutant
IATA	Pericoloso per l'Ambiente

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID: HIN - Kemler: 90 Quantità Limitate: 5 kg Codice di restrizione in galleria:

(E)

Disposizione Speciale: -



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

IMDG: EMS: F-A, S-F

IATA: Cargo:

Pass.:

Istruzioni particolari:

Quantità Limitate: 5 kg

Quantità massima: 400 Kg Istruzioni Imballo: 956

Quantità massima: 400 Kg Istruzioni Imballo: 956

A97, A158, A179

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: E1

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Sostanze contenute

Punto 75

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale = a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo

le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato

irrelevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.14 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

- CAS: Numero del Chemical Abstract Service

- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)

- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008

- DNEL: Livello derivato senza effetto

- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test

- EmS: Emergency Schedule

- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici

- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo

- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test

- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

- IMO: International Maritime Organization

- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP

- LC50: Concentrazione letale 50%



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
rame solfato pentaidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 686

3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
 - Regulation (EU) 2020/878.
 - Regulation (EC) No 1907/2006.
 - Regulation (EC) No 1272/2008
 - D.Lgs 81/2008

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Disponibile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.