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

1.1. Identificador de producto

Nombre del producto : Dentamet

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Fertilizantes

1.2.2. Usos desaconsejados

No se recomienda ningún otro uso no identificado.

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

Proveedor:
Ecoculture Biosciences SL.
c/Rbla Obispo Orberá 11 3°D 04001 Almería
Spain
T +34 950264981 info@ecoculturebs.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1	H314
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	H400
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410

Texto completo de las frases H: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :

GHS05 GHS07 GHS09

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro

Contiene : Zinc sulphate eptahydrate; Citric acid monohydrate; Sulfato de cobre pentahidratado

Indicaciones de peligro (CLP) : H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) : P260 - No respirar los vapores, el humo.
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P303+P361+P353+P310 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

Esta mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	Konc.	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Sulfato de zinc heptahidratado	N° CAS: 7446-19-7 N° CE: 231-793-3 N° Índice: 030-006-00-9 REACH-no: 01-2119474684-27	<20	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=926 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Ácido cítrico monohidrato	N° CAS: 77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata) N° CE: 201-069-1 REACH-no: 01-2119457026-42	<25	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Sulfato de cobre pentahidratado (del cual Cu metálico 25%)	N° CAS: 7758-99-8 N° CE: 231-847-6 N° Índice: 029-023-00-0 REACH-no: 01-2119520566-40	5-10 (1.25 - 2.5)	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Aleje a la persona afectada del área de exposición y llévela hasta una zona bien ventilada. Póngase en contacto con un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	:	Quítese la ropa contaminada y lávese con agua y jabón abundante. Póngase en contacto con un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	:	Lave con abundante agua y/o solución isotónica durante al menos 15 minutos. Póngase en contacto con un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	:	Si la persona afectada está inconsciente, no le suministre nada por vía oral y no le induzca el vómito. Póngase en contacto con un médico.

Para el personal de primeros auxilios: Utilice equipo de respiración autónomo para la protección de las vías respiratorias, así como ropa y guantes adecuados para proteger la piel.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	:	Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	:	Provoca quemaduras graves.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	:	Provoca lesiones oculares graves.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático. Contacte con un centro de toxicología.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Utilice agua fraccionada, polvo químico, espuma o dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	:	No se identificaron medios de extinción inadecuados.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	:	La descomposición térmica o la combustión pueden liberar humos tóxicos y peligrosos que contienen COx, SOx y otras sustancias en caso de descomposición incompleta.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios	:	Enfríe los recipientes con chorro de agua, incluso una vez que se haya extinguido el fuego. Siempre y cuando pueda llevarse a cabo de forma segura, aleje los recipientes del área del incendio.
Protección durante la extinción de incendios	:	No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	:	Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar los vapores, la niebla, el humo. Abandone el área si no lleva puesto el equipo de protección mencionado en el apdo. 8. Alerte al personal responsable de la gestión de este tipo de emergencias.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	:	No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. En caso de liberación accidental o derrame, evite que la mezcla alcance desagües y aguas superficiales o subterráneas. Si el producto se ha derramado en un curso de agua, en el sistema de drenaje o ha contaminado el suelo o la vegetación, avise a las autoridades competentes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención	:	Recoger el vertido. Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos.

Procedimientos de limpieza	:	Recoger mecánicamente el producto. Cubra la zona contaminada con material absorbente como arena o sepiolita.
Otros datos	:	Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para obtener más información, consulte las secciones 8-13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	:	El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Manipule el producto en un espacio bien ventilado. Utilice los equipos de protección individual adecuados (consulte la sección 8). Use gafas de protección durante la fase de mezcla/carga del producto. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar los vapores, la niebla, el humo.
Medidas de higiene	:	Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	:	Conservar únicamente en el recipiente original, bien cerrados con etiqueta. Mantener en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de calor. Evite la exposición a la luz y proteger de la humedad. Mantener alejado de materiales incompatibles. Incluso los envases vacíos pueden ser peligrosos, ya que pueden retener residuos de productos.Utilizar únicamente en un lugar bien ventilado. Manténgase alejado de alimentos y bebidas.

7.3. Usos específicos finales

Consulte la etiqueta del producto.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Copper(II) sulfate pentahydrate
IOEL TWA	0,01 mg/m³ (respirable fraction)
Comentarios	(Year of adoption 2014)
Referencia normativa	SCOEL Recommendations

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	La medición de sustancias en el lugar de trabajo debe realizarse con métodos estandarizados (p. ej. UNI EN 689:2019: Atmósferas del lugar de trabajo - Guía para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para su comparación con los valores límite y estrategia de medición; UNI EN 482:2015: Exposición en el lugar de trabajo - Requisitos generales para la realización de procedimientos para la medición de agentes químicos) o, en su ausencia, con los métodos adecuados.

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	8,3 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	1 mg/m³
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,83 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	1,25 mg/m³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	8,3 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC aqua (agua dulce)	20,6 µg/L
PNEC aqua (agua de mar)	6,1 µg/L
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	117,8 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	56,5 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	35,6 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	100 µg/L

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
PNEC (Agua)	
PNEC aqua (agua dulce)	0,44 mg/l
PNEC aqua (agua de mar)	0,044 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	34,6 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	3,46 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	33,1 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	1000 mg/l

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	137 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	1 mg/m³
A largo plazo - efectos locales, inhalación	1 mg/m³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,082 mg/kg de peso corporal
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,041 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC aqua (agua dulce)	7,8 µg/L

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
PNEC aqua (agua de mar)	5,2 µg/L
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	87 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	676 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	65 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	230 mg/kg de peso en seco

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Lleve gafas protectoras bien ajustadas o visera protectora (EN 166).

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Use monos profesionales de manga larga de categoría II y calzado de seguridad (EN 344). Lávese con agua y jabón después de quitarse la indumentaria de protección.

Protección de las manos:
Utilice guantes impermeables resistentes a agentes químicos (p. ej, de goma, neopreno, PVC) conforme a la norma EN 374. Tenga en cuenta la información proporcionada por el fabricante sobre la permeabilidad, los tiempos de resistencia y las condiciones especiales del lugar de trabajo (esfuerzo mecánico, duración del contacto).

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:
Utilice sistemas de protección respiratoria adecuados, como filtros de clase FFP2 (EN 149).

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:
Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Líquido
Color	:	Azul.
Olor	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Umbral olfativo	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de fusión	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de congelación	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de ebullición	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida

Inflamabilidad	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Propiedades explosivas	:	no explosivo.
Propiedades comburentes	:	No oxidante.
Límites de explosión	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Límite inferior de explosividad	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Límite superior de explosividad	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de inflamación	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
pH	:	1 a 25°C
Viscosidad, cinemática	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Solubilidad	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Presión de vapor	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Presión de vapor a 50°C	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Densidad	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Densidad relativa	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Densidad relativa de vapor a 20°C	:	Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Características de las partículas	:	No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

La mezcla es estable bajo condiciones de temperatura y presión normales, y cuando se almacena en contenedores cerrados ubicados en lugares frescos y bien ventilados.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

Evite el contacto con oxidantes, ácidos y metales.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica o la combustión pueden liberar humos tóxicos y peligrosos que contienen COx, SOx y otras sustancias en caso de descomposición incompleta.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
DL50 oral rata	926 mg/kg equivalente a 337 mg Zn/kg, según OECD 401, medido en ratón
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrato))	
DL50 oral	5400 mg/kg de peso corporal Animal: ratón, Directriz: Directriz 401 de la OCDE (Toxicidad Oral Aguda), 95% CL: 4500 - 6400
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 402 de la OCDE (Toxicidad dérmica aguda)
Indicaciones adicionales	La exposición al aerosol de ácido cítrico provoca tos (prueba en cobayas)

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
DL50 oral rata	482 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca quemaduras graves en la piel.
pH: 1 a 25°C

Indicaciones adicionales : *Sulfato de zinc heptahidratado*: En un estudio sobre irritación/corrosión cutánea, llevado a cabo de conformidad con la directriz 404 de la OCDE, no se halló que el sulfato de zinc heptahidratado fuera irritante en la piel de los conejos.
Sulfato de cobre pentahidratado: No se considera un irritante de la piel.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrato))	
Ácido cítrico	entre no irritante y ligeramente irritante (test in vivo llevado a cabo con conejos).

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca lesiones oculares graves.
pH: 1 a 25°C

Indicaciones adicionales : *Sulfato de zinc heptahidratado*: En un estudio sobre irritación/corrosión ocular, llevado a cabo de conformidad con la directriz 405 de la OCDE, no se halló que el sulfato de zinc heptahidratado fuera irritante en los ojos de los conejos.
Ácido cítrico: Efectos sobre la irritación de los ojos: moderadamente irritante.
Sulfato de cobre pentahidratado: La sustancia de ensayo es muy irritante para los ojos de los conejos (OCDE 405).

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
Indicaciones adicionales	La sustancia se probó en un ensayo no LLNA *in vivo* (OCDE 406) y en un ensayo LLNA *in vivo*. En ambos se concluyó que la sustancia no provoca sensibilización cutánea.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrato))	
Indicaciones adicionales	Ácido cítrico: bajo potencial de sensibilización cutánea (ensayo tanto en conejos como en humanos).

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
Indicaciones adicionales	El sulfato de cobre (II) pentahidratado no produjo una respuesta retardada de sensibilización por contacto en cobayas y no se considera un sensibilizador cutáneo bajo las condiciones de estudio establecidas (ensayo *in vivo*, no LLNA).

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Indicaciones adicionales : *Sulfato de zinc heptahidratado*: Los compuestos solubles en zinc no mostraron ningún efecto mutagénico tanto en estudios *in vitro* como *in vivo*, como el test de Ames, el test de las aberraciones cromosómicas, el ensayo de micronúcleos, la prueba intercambio de cromátidas hermanas y en un ensayo de mutación letal dominante.
Sulfato de cobre pentahidratado: Basándonos en estudios *in vivo* e *in vitro*, el cobre y sus compuestos no resultaron genotóxicos.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
Indicaciones adicionales	*Ácido cítrico:* Los ensayos *in vitro* e *in vivo* (en ratas) no mostraron ningún efecto mutagénico.

Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
Indicaciones adicionales	Existen diferentes estudios epidemiológicos en los que se ha investigado tanto la asociación entre la exposición al zinc, ya sea a través de actividades laborales como de suplementos alimenticios, como el riesgo mayor de padecer cáncer. Aunque no se han hallado asociaciones entre la exposición al zinc en entornos laborales y un aumento del riesgo de sufrir cáncer, la asociación principal que se ha establecido en este contexto está relacionada con el zinc dietético/suplementario y el riesgo de padecer cáncer de próstata. De cualquier modo, en estos estudios epidemiológicos no se ha establecido una relación de ningún tipo entre el efecto o la carencia del zinc dietético/suplementario sobre el riesgo de padecer cáncer de próstata.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
Indicaciones adicionales	En los ensayos con animales (ratas) no se han hallado efectos cancerígenos.

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
Indicaciones adicionales	Los datos disponibles para los compuestos de cobre no cumplen con los criterios requeridos para la clasificación por carcinogenicidad.

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
Indicaciones adicionales	La toxicidad reproductiva de los compuestos de zinc se evaluó recurriendo a estudios humanos ya existentes donde se examinaron las respuestas de mujeres sanas a la administración de suplementos de zinc durante el embarazo: las personas que revisaron dichos estudios concluyeron que el zinc, a una tasa de 20 y 30 mg/kg de peso corporal por día, no produjo ningún efecto adverso reproductivo durante el embarazo. Se estableció un NOAEL de 20 mg/kg de peso corporal por día. En relación con los efectos en fetos, se estableció un NOAEL de 50 mg/kg de peso corporal por día.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
Indicaciones adicionales	*Ácido cítrico*: las pruebas en animales (ratas, ratones, hamsters) no mostraron efectos tóxicos sobre la reproducción.

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
NOAEL (animal/macho, F0/P)	24 mg/kg de peso corporal
Indicaciones adicionales	No es apropiado considerar los compuestos de cobre y el cobre en sí mismo como posibles compuestos teratogénicos debido al complejo papel del cobre en la regulación del desarrollo fetal normal en humanos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Indicaciones adicionales : El estudio decisivo de dosis repetidas consiste en un ensayo oral de 90 días con sulfato de cobre pentahidratado. En ratas y ratones, la ingestión de sulfato de cobre pentahidratado provocó lesiones estomacales que podrían deberse a los efectos irritantes del compuesto. El NOAEL para este efecto resultó de 16,7 mg Cu/kg de peso corporal por día en ratas y de 97 y 126 mg Cu/kg de peso corporal por día en ratones macho y hembra, respectivamente.

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	13,3 mg/kg de peso corporal/día A dosis más altas, los efectos más importantes en las ratas fueron el desarrollo de hipocupremia, cambios significativos en el páncreas (es decir, degeneración y necrosis) y una disminución del número de macrófagos pigmentados en el bazo.
NOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	2,7 mg/m3 de ZnO ultrafino, lo que provocó cambios en los neutrófilos y actividades de lactato deshidrogenasa y fosfatasa alcalina en el fluido pulmonar

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	8000 mg/kg de peso corporal Animal: rata
NOAEL (oral, rata, 90 días)	4000 mg/kg de peso corporal Animal: rata
Indicaciones adicionales	*Ácido cítrico*: NOAEL = 1.200 mg/kg de peso corporal por día (estudio de 2 años de duración en ratas; administración oral a través de la ingesta alimentaria). Principales efectos adversos observados: alteraciones en los niveles hemáticos y en la cinética de excreción de metales.

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Indicaciones adicionales : Riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano no se ha reportado.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, y si se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves,
Puede irritar las vías respiratorias.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
CL50 - Peces	0,169 – 0,78 mg/l de Zn, Pimephales promelas (96 h)
CE50 - Otros organismos acuáticos	0,147 – 0,228 mg/l de Zn, Ceriodapnia dubia (48h)
CE50 72h - Algas	≥ 0,136 mg/l de Zn, Selenastrum capricornutum (96h)
NOEC crónico peces	< 0,53 mg/l de Zn, Salvelinus fontinalis (36 meses)
NOEC crónico crustáceos	< 0,4 mg/l de Zn (Paracentrotus lividus)
NOEC crónico algas	0,019 mg/l de Zn, Pseudokircherniella subcapitata

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
CL50 - Peces	440 – 760 mg/l 96h, Leuciscus idus
CE50 - Crustáceos	120 mg/l
CE50 72h - Algas	425 mg/l durante 168h, efecto letal en Scenedesmus quadricauda.

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
CE50 - Crustáceos	25 µg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
Persistencia y degradabilidad	El zinc es un elemento que no se degrada tras la disociación del sulfato de zinc en el medio ambiente. Lo mismo ocurre con el ion sulfato. El zinc no se bioacumula en el agua y el suelo, además, es un elemento esencial para el óptimo desarrollo de los organismos vivos.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
Biodegradación	97 % en 28 días

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
Persistencia y degradabilidad	Los iones de cobre derivados del sulfato tribásico de cobre no se pueden degradar. El destino de los iones de cobre en la columna de agua se modeló utilizando el modelo matemático Ticket Unit World Model. También se evaluó la eliminación del cobre mediante datos sobre los mesocosmos y tres estudios de campo. Se demostró la eliminación "rápida", definida como una eliminación del 70% en 28 días. Los datos bibliográficos confirman una fuerte unión de los iones de cobre al sedimento, con la formación de complejos Cu-S estables. Por tanto, no se espera la removilización de iones de cobre en la columna de agua. El cobre no cumple los criterios para ser considerado "persistente".

12.3. Potencial de bioacumulación

Sulfato de zinc heptahidratado (7446-19-7)	
Potencial de bioacumulación	La Kp de la distribución entre sedimentos y agua (Kpsed) se ha estimado en el RAR a partir del de material particulado, de la siguiente manera: Kpsed = Kpsusp/1,5, basado en la diferencia promedio de las concentraciones de zinc y otros metales en ambos medios. En relación con el zinc, el resultado es de un Kpsed de 73.000 l/kg.

Ácido cítrico monohidrato (77-92-9 (forma anhidra) 5949-29-1 (forma monohidrata))	
Potencial de bioacumulación	Sobre la base del coeficiente de reparto n-octanol/agua (Kow) o el factor de bioconcentración (FBC) se preveía que el ácido cítrico (Log Kow = entre -1,61 y -1,80); FBC (calc.) = 0,5) no se bioacumularía.

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
Potencial de bioacumulación	Como el azufre es una sustancia inorgánica, no tendrá un potencial significativo de bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

Sulfato de cobre pentahidratado (7758-99-8)	
Ecología - suelo	Los iones de cobre se unen fuertemente al suelo. El coeficiente medio de partición agua/suelo (Kp) es de 2.120 L / Kg

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Dentamet
Esta mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, y si se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Si los desechos y/o contenedores no se pueden eliminar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del producto, la eliminación de dicho material deberá realizarse de acuerdo con las autoridades reguladoras locales.
La información que se presenta a continuación solo se refiere y se aplica al material suministrado.
La identificación basada en características o catalogación puede no aplicarse si el material ha sido usado o contaminado de otra manera. Es responsabilidad del generador de residuos determinar la toxicidad y las propiedades físicas del material generado para determinar los métodos adecuados de identificación y eliminación de desechos de acuerdo con las normativas aplicables. Si el material suministrado pasa a ser un residuo, cumpla con todas las leyes regionales, nacionales y locales aplicables.

La asignación definitiva de este material al grupo EWR apropiado y, por lo tanto, su código EWC correspondiente dependerá del uso que se hace de este material. Póngase en contacto con los servicios de reciclaje y eliminación de residuos autorizados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 1760	ONU 1760	ONU 1760
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Citric acid monohydrate ; Sulfato de cobre pentahidratado)	LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Citric acid monohydrate ; Sulfato de cobre pentahidratado)	Corrosive liquid, n.o.s. (Citric acid monohydrate ; copper sulphate pentahydrate)
Descripción del documento del transporte		
UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Ácido cítrico monohidrato ; Sulfato de cobre pentahidratado), 8, III, (E), PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Citric acid monohydrate ; Sulfato de cobre pentahidratado), 8, III, CONTAMINANTE MARINO/PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 1760 Corrosive liquid, n.o.s. (Citric acid monohydrate ; copper sulphate pentahydrate), 8, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
8	8	8

ADR	IMDG	IATA
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	:	C9
Cantidades limitadas (ADR)	:	5l
Cantidades exceptuadas (ADR)	:	E1
Categoría de transporte (ADR)	:	3
Número de identificación de peligro (código Kemler)	:	80

Transporte marítimo

Cantidades limitadas (IMDG)	:	5 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	:	E1

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	Y841
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	852
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	856
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	60L
Disposiciones especiales (IATA)	:	A3, A803
Código GRE (IATA)	:	8L

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones	:	Reglamento REACh (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Directiva Seveso (2012/18/UE, control de riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas)

Seveso Indicaciones adicionales : Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 4 de julio de 2012, sobre el control de los riesgos de accidentes graves con sustancias peligrosas, transpuesta en Italia como D. Leg. 105/2015. Sección: E Categoría: E1

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:
Edición: 2 Revisión: 0 de fecha 16/12/2022 (17ª ATP Reg. 2020/878).

Abreviaturas y acrónimos:	
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
FBC	Factor de bioconcentración
CAS	Chemical Abstract Service (división de la Sociedad americana de química)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OEL	Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional)
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora

Abreviaturas y acrónimos:	
TLV/TWA	límite de concentración calculada como media ponderata en el tiempo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable

Fuentes de los datos : Base de datos de la ECHA.
GESTIS International Limit Values, available on http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx.

Consejos de formación : Información sobre la capacitación de los trabajadores: siga los criterios de la Directiva 98/24/CE, sus modificaciones y refuerzos nacionales.

Texto íntegro de las frases H:	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Corr. 1	H314	Conforme a datos obtenidos de ensayos
Eye Dam. 1	H318	Conforme a datos obtenidos de ensayos
STOT SE 3	H335	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

El documento tiene como objetivo proporcionar una guía sobre la manipulación y las medidas de precaución adecuadas de este producto por parte de personal cualificado o bajo la supervisión de personal capacitado sobre la manipulación de productos químicos. El producto no debe utilizarse para fines distintos de aquellos indicados en el apartado 1, excepto en caso de haber recibido las instrucciones apropiadas por escrito sobre cómo manipular el material.
El proveedor de este documento no puede proporcionar advertencia alguna relacionada con los peligros del uso del producto, la interacción con otros materiales o productos químicos o el uso seguro del producto por parte del usuario, la idoneidad del producto sobre el que se aplica o su correcta eliminación. La información contenida en este documento no debe considerarse una declaración o garantía, expresa o implícita, de comerciabilidad, apta para un propósito específico, de calidad o de cualquier otro tipo.