

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Amitraz Solid Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

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

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales, Categoría 2	H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Carcinogenicidad, Categoría 1B	H350: Puede provocar cáncer.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro	:				
Palabra de advertencia	:	Peligro			
Indicaciones de peligro	:	H302 H317 H318 H341 H350 H373 H410	Nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca lesiones oculares graves. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Puede provocar cáncer. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.		
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201 P260 P273 P280	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No respirar el polvo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.		
		<b>Intervención:</b> P305 + P351 + P338 + P310 P391	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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Recoger el vertido.		

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

amitraz (ISO)  
Paraformaldehído  
Sulfosuccinato sódico de bis(2-etilhexil)

#### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad oral aguda desconocida: 10 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida por vía cutánea: 10 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda por inhalación desconocida: 10 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 10 %

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
amitraz (ISO)	33089-61-1 251-375-4 612-086-00-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Sens. 1B; H317 STOT RE 2; H373 (Hígado, Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 50 - < 70
Paraformaldehído	30525-89-4	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 STOT SE 3; H335  los límites de concen-	>= 1 - < 3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número SDS: 1734736-00020 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

		tracción específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,2 %	
		Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 592 mg/kg	
Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil)	577-11-7 209-406-4	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

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

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
Puede provocar cáncer.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Sílice  
Óxidos de metal  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de azufre

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

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Consejos para una manipulación segura	: No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del agua. Proteger de la humedad. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	: Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	: Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	: No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	: Sin datos disponibles
------------------	-------------------------

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
amitraz (ISO)	33089-61-1	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número SDS: 1734736-00020 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

		Límite de limpieza	1250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Silicato de aluminio	12141-46-7	VLA-ED (fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ES VLA

### Límites de exposición profesional de los productos de descomposición

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Formaldehído	50-00-0	TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Otros datos: Sensibilización cutánea, Carcinógenos o mutágenos				
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Otros datos: Sensibilización cutánea, Carcinógenos o mutágenos				
		VLA-ED	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Supuestos carcinógenos para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales., Sensibilizante				
		VLA-EC	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Supuestos carcinógenos para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales., Sensibilizante				

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Silicato de aluminio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	3 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	3 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	3 mg/m <sup>3</sup>
Carbonato de calcio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,36 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	6,1 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,06 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	6,1 mg/kg pc/día
Sulfosuccinato sódico de bis(2-etilhexil)	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1416,82 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	200,89 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	419,25 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la	A largo plazo - efectos	120,54 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

		piel	tos sistémicos	pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	13,39 mg/kg pc/día

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Silicato de aluminio	Agua dulce	4,1 mg/l
	Agua dulce - intermitente	25 mg/l
	Agua de mar	0,082 mg/l
Carbonato de calcio	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil)	Agua dulce	0,18 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,152 mg/l
	Agua de mar	0,018 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	12,2 mg/l
	Sedimento de agua dulce	17,789 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	1,779 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	1,04 mg/kg de peso seco (p.s.)

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

La elaboración puede formar compuestos peligrosos (consulte la sección 10).

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Las gafas de protección contra los productos químicos deben ser puestas.  
Si pueden producirse salpicaduras, vestir:  
Pantalla facial  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Protección de la piel y del cuerpo	: Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor/gas inorgánico (B-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: polvo
Color	: blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
--------------	-------------------------------	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : insoluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : No aplicable

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Se formarán productos de descomposición peligrosos al entrar en contacto con agua o aire húmedo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la humedad.  
Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Agua

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Contacto con agua o aire húmedo : Formaldehído

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 958,7 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### amitraz (ISO):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 400 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 1.085 mg/kg  
DL50 (Conejillo de indias): > 400 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 1.600 mg/kg

##### Paraformaldehido:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): 592 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1,07 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 10.000 mg/kg

### Sulfosuccinato sódico de bis(2-etilhexil):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.080 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### amitraz (ISO):

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Paraformaldehído:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

#### Sulfosuccinato sódico de bis(2-etilhexil):

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : Irritación de la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### amitraz (ISO):

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### Paraformaldehído:

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

#### Sulfosuccinato sódico de bis(2-etilhexil):

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### amitraz (ISO):

Tipo de Prueba	: Prueba de Maximización
Vía de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de indias
Resultado	: Sensibilizador

##### Paraformaldehído:

Tipo de Prueba	: Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Resultado	: positivo
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares
Valoración	: Probabilidad o evidencia de la alta tasa de sensibilización de la piel en humanos

##### Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):

Tipo de Prueba	: Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: negativo

### Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

#### Componentes:

##### amitraz (ISO):

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

||| Resultado: negativo

### Paraformaldehído:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Rata

Vía de aplicación: inhalación (vapor)

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales- Valoración

: Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017



Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### **amitraz (ISO):**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	> 10,18 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo

  

Especies	:	Ratón
Tiempo de exposición	:	2 Años
LOAEL	:	2,3 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	positivo

  

Órganos diana	:	Hígado, Estómago
---------------	---	------------------

#### **Paraformaldehído:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	105 semanas
Resultado	:	negativo
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	28 Meses
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

  

Carcinogenicidad - Valoración	:	Evidencia suficiente de carcinogenicidad en experimentos con animales
-------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **amitraz (ISO):**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones
	:	Especies: Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: > 4,8 peso corporal en mg/kg  
Resultado: No se informaron efectos adversos significativos

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

### Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Paraformaldehído:

- ||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### amitraz (ISO):

- ||| Órganos diana : Hígado, Sistema nervioso central  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **amitraz (ISO):**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos diana	:	Hígado
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos diana	:	Sistema nervioso central, Hígado

##### **Paraformaldehído:**

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	105 Semana
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

##### **Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	750 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

#### **Propiedades de alteración endocrina**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **amitraz (ISO):**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

||| Ingestión : Órganos diana: Sistema nervioso central

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **amitraz (ISO):**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,45 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,035 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,04 mg/l Tiempo de exposición: 91 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,00148 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0011 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10

##### **Paraformaldehído:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 : > 1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia pulex (Copépodo)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 10 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: > 1 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: Oryzias latipes (Ciprinodontidae de color rojo-naranja) Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: > 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):

Toxicidad para los peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 49 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6,6 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 82,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 (Pseudomonas putida): 164 mg/l Tiempo de exposición: 16 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: EC10: 9 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### Paraformaldehído:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 91,2 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **amitraz (ISO):**

Bioacumulación	: Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): 1.333
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 5,5

##### **Paraformaldehído:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -1,40 Observaciones: Cálculo
---------------------------------------	--------------------------------------------

##### **Sulfosuccinato sódico de bis(2-ethylhexil):**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1,998 Observaciones: Cálculo
---------------------------------------	--------------------------------------------

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **amitraz (ISO):**

Distribución entre compartimentos medioambientales	: log Koc: 3,3
----------------------------------------------------	----------------

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración	: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.
------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración	: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

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

<b>ADN</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (amitraz (ISO))
<b>ADR</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (amitraz (ISO))
<b>RID</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (amitraz (ISO))
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (amitraz (ISO))
<b>IATA</b>	:	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (amitraz (ISO))

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

**RID** : 9

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### 14.4 Grupo de embalaje

#### **ADN**

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### **ADR**

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

#### **RID**

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### **IMDG**

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

#### **IATA (Carga)**

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

#### **IATA (Pasajero)**

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### **ADN**

Peligrosas ambientalmente : si

#### **ADR**

Peligrosas ambientalmente : si

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión 11.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 1734736-00020	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 06.06.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

Número de lista 77: Paraformaldehído

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

: No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo : amitraz (ISO)  
y del Consejo relativo a la exportación e importación de  
productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable  
(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los  
riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

- H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H318 : Provoca lesiones oculares graves.  
H332 : Nocivo en caso de inhalación.  
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.  
H341 : Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
H350 : Puede provocar cáncer.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	: Carcinogenicidad
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Muta.	: Mutagenicidad en células germinales
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
2004/37/EC	: Europa. Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotoxicos - Anexo III
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2004/37/EC / STEL	: Valor límite de exposición a corto plazo
2004/37/EC / TWA	: medidas como una media ponderada en el tiempo
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	: Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Amitraz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1734736-00020	Fecha de la primera expedición: 06.06.2017

respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302	Método de cálculo
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Muta. 2	H341	Método de cálculo
Carc. 1B	H350	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

### Procedimiento de clasificación:

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES