

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Amitraz (12.5%) 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.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360F: Puede perjudicar a la fertilidad.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro de aspiración, Categoría 1	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
Peligro a corto plazo (agudo) para el	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1829313-00020	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017
-------------	-------------------------------	---------------------------	---

medio ambiente acuático, Categoría 1
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 1

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH430: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :	
Palabra de advertencia :	Peligro
Indicaciones de peligro :	<p>H302 Nocivo en caso de ingestión. H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.</p> <p>H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H360F Puede perjudicar a la fertilidad. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.</p> <p>H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH430 Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente</p>
Declaración Suplementaria del Peligro :	EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia :	<p>Prevención:</p> <p>P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p>Intervención:</p> <p>P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.</p> <p>P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p>

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno
Etoxilatos de 4-nonalfenol
amitraz (ISO)
bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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: Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que tienen propiedades alteradoras endocrinas para el medioambiente, de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH, el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

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.

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)
Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno	64742-94-5	STOT SE 3; H336 Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 2; H411 EUH066	>= 50 - < 70
Etoxilatos de 4-nonalfenol	127087-87-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ED ENV 1; EUH430 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg	>= 10 - < 20
amitraz (ISO)	33089-61-1 251-375-4	Acute Tox. 4; H302 Skin Sens. 1B; H317	>= 10 - < 20

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

	612-086-00-2	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	
bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	2162-74-5 218-487-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 1B; H360F STOT RE 1; H372 (Riñón, Corazón, Sistema gastrointestinal, Ganglios linfáticos) Aquatic Chronic 4; H413 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg	>= 1 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Números CAS alternativos para algunas regiones

Nombre químico	Número(s) CAS alternativo(s)
Etoxilatos de 4-nonilfenol	68412-54-4

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

- 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 un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión. Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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 (CO2) Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)

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 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.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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 | : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL. |
| Ventilación Local/total | : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. |
| Consejos para una manipulación segura | : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
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.
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. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

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. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. 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 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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
Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno	64742-94-5	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
amitraz (ISO)	33089-61-1	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	1250 µg/100 cm ²	Interno (a)

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
bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,094 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,013 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,023 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,007 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,007 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	0,021 mg/kg pc/día
Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	151 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	32 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	7,5 mg/kg pc/día

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	7,5 mg/kg pc/día
--	--------------	-----------	------------------------------------	------------------

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	Agua dulce	0,0001 mg/l
	Agua de mar	0,00001 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,001 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,461 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	4,445 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reducza la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

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 orgánico (A-P)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
Color	: amarillo
Olor	: característico, aromático, similar a un hidrocarburo
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: No aplicable
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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	: 106 °C
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: 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 (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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	:	No aplicable

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	:	Sin datos disponibles

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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

■ Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.505 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 420 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.778 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 300 - 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

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

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 300 - 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 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 (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Corrosión o irritación cutáneas

||| La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

||| Valoración : La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

amitraz (ISO):

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita la piel

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

||| Especies : Conejo
||| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
||| Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

||| Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita los ojos
||| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

amitraz (ISO):

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita los ojos

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

||| Especies : Conejo
||| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
||| Resultado : No irrita 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 (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

■■■ Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
■■■ Vía de exposición	:	Contacto con la piel
■■■ Especies	:	Conejillo de indias
■■■ Resultado	:	negativo
■■■ Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Etoxilatos de 4-nonalfenol:

■■■ Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
■■■ Vía de exposición	:	Contacto con la piel
■■■ Resultado	:	negativo
■■■ Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

amitraz (ISO):

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

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

■■■ Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
■■■ Vía de exposición	:	Contacto con la piel
■■■ Especies	:	Conejillo de indias
■■■ Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
■■■ Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

■■■ No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

■■■ Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
■■■ Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) 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 (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

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

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) Resultado: negativo

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

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 Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Componentes:

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad.

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (vapor) Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
--------------------------	---	--

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
--------------------------------	---	---

amitraz (ISO):

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

■ 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.

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

■ Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 421 del OECD
Resultado: positivo

■ Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

■ Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 421 del OECD
Resultado: ambiguo

■ Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

■ Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

■ Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

■ 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 (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Componentes:

amitraz (ISO):

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

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Riñón, Corazón, Sistema gastrointestinal, Ganglios linfáticos
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4 mg/kg
LOAEL	:	16 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de ensayo 407 del OECD

Toxicidad por aspiración

||| Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

Producto:

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

||| La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

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):

||| Ingestión : Órganos diana: Sistema nervioso central

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

||| Toxicidad para los peces : LL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 2 - 5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

||| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Sustancia test: Fracción de agua alojada
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 - 3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Etoxilatos de 4-nonalfenol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,1 - 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 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
EC10 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 100 d
Especies: Oryzias latipes (medaka)
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Mysidopsis bahia
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

amitraz (ISO):

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,45 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
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: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Hidrocarbonos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 49,56 %
-------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1829313-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 3 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4

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

bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): > 500

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,2

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

- : Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que tienen propiedades alteradoras endocrinas para el medioambiente, de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH, el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

Componentes:

Etoxilatos de 4-nonilfenol:

||| Valoración

- : Se considera que la sustancia tiene propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH para el medioambiente.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados

- : 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

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

ADN	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (amitraz (ISO))
ADR	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (amitraz (ISO))
RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (amitraz (ISO))
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (amitraz (ISO))
IATA	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (amitraz (ISO))

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Grupo de embalaje

ADN		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
ADR		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
Código de restricciones en túneles	:	(-)
RID		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	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 (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y964
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y964
Grupo de embalaje	:	III

Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

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 : Deben considerarse las restricciones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1829313-00020	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 11.07.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

nes de las siguientes entradas:
Número de lista 3

Número de lista 46a: Etoxilatos de 4-nonilfenol

Número de lista 46b: Etoxilatos de 4-nonilfenol

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

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

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (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
34	Productos derivados del petróleo y combustibles alternativos a) gasolineras y naftas b) querosenos (incluidos carburorreactores) c) gasóleos (incluidos los gasóleos de automoción, los de calefacción y los componentes usados en las mezclas de gasóleos comerciales) d) fuelóleos	2.500 t	25.000 t

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

pesados e) combustibles alternativos a los productos mencionados en las letras a) a d) destinados a los mismos fines y con propiedades similares en lo relativo a la inflamabilidad y los peligros medioambientales

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

EUH430	: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H304	: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360F	: Puede perjudicar a la fertilidad.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0 14.04.2025 1829313-00020 Fecha de la primera expedición:
11.07.2017

EUH066 : nocivos duraderos.
: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Texto completo de otras abreviaturas

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
Asp. Tox.	: Peligro de aspiración
ED ENV	: Alterador endocrino para el medio ambiente
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
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 respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Amitraz (12.5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	1829313-00020	Fecha de la primera expedición: 11.07.2017

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 Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Repr. 1B	H360F	Método de cálculo
STOT SE 3	H336	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Asp. Tox. 1	H304	Basado en la evaluación o los datos del producto
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo
ED ENV 1	EUH430	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