

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

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%) EC Formulation

Otros medios de identificación : COOPERS AMITIK EC CATTLE AND PIG SPRAY (45044)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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.
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.

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%) EC Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 11182864-00008	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.03.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Peligro de aspiración, Categoría 1

Peligro a corto plazo (agudo) para el
medio ambiente acuático, Categoría 1
Peligro a largo plazo (crónico) para el
medio ambiente acuático, Categoría 1
Alterador endocrino para el medio am-
biente, Categoría 1

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y
penetración en las vías respiratorias.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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 :

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetra- ción en las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras expo- siciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH430	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente

Declaración Suplementaria del Peligro : EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad
o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

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.

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO
CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosa-
mente durante varios minutos. Quitar las lentes de
contacto cuando estén presentes y pueda hacer-
se con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar
inmediatamente a un CENTRO DE
TOXICOLOGÍA/ médico.

P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

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%) EC Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 11182864-00008	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.03.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Hidrocarburos, C10, aromáticos, <1% naftaleno
Nonilfenol, etoxilados
amitraz (ISO)
7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo

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)
Hidrocarburos, C10, aromáticos, <1% naftaleno	64742-94-5	STOT SE 3; H336 Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 2; H411 EUH066	>= 50 - < 70
Nonilfenol, etoxilados	9016-45-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ED ENV 1; EUH430 Factor-M (Toxicidad	>= 20 - < 25

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%) EC Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número SDS: 11182864-00008 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

		acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	
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	>= 10 - < 20
7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3- carboxilato de 7- oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo	2386-87-0 219-207-4 607-773-00-9	Skin Sens. 1; H317 Muta. 2; H341 STOT RE 2; H373 (cavidad nasal) Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10

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.

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

- 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. 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 lesiones oculares graves. Puede provocar somnolencia o vértigo. Se sospecha que provoca defectos genéticos. 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.

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

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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 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.

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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
Gases |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------|
| Usos específicos | : | 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%) EC Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número SDS: 11182864-00008 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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
Hidrocarburos, 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
Hidrocarburos, 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
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	7,5 mg/kg pc/día
7-Oxabiclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,18 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,18 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,05 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
7-Oxabiclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo	Agua dulce	0,024 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,24 mg/l
	Agua de mar	0,0024 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	19,5 mg/l

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

	Sedimento de agua dulce	0,211 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,0211 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,0282 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).

Reduzca 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 polvorientos, 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.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
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.

Filtro tipo : El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : claro

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

	amarillo claro
Olor	: característico
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)	: No aplicable
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	: Sin datos disponibles
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	: No aplicable
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: 0,952 (15 °C)
Densidad	: 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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.471 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Hidrocarburos, 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 atmosfera: 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

Nonilfenol, etoxilados:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 - 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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): > 2.959 - 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): >= 5,19 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 436 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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:

Hidrocarburos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

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

Nonilfenol, etoxilados:

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

amitraz (ISO):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Hidrocarburos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

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

Nonilfenol, etoxilados:

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

amitraz (ISO):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Especies : Conejo

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : No irrita los ojos

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:

Hidrocarburos, 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

Nonilfenol, etoxilados:

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

amitraz (ISO):

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

7-Oxabicyclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Componentes:

Hidrocarburos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

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

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

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

Nonilfenol, etoxilados:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

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: positivo

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

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

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

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células somáticas de roedores transgénicos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 488 del OECD
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 29 Meses
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

Componentes:

Hidrocarburos, 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
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.

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

Componentes:

Hidrocarburos, 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.

Componentes:

amitraz (ISO):

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	cavidad nasal
Valoración	:	Se ha demostrado que produce efectos significativos en la salud de los animales en concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Hidrocarburos, 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

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD

Toxicidad por aspiración

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

Componentes:

Hidrocarburos, 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:

Hidrocarburos, 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 Sustancia test: Fracción de agua alojada Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 - 3
gas/plantas acuáticas 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

Nonilfenol, etoxilados:

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 : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): > 0,1 - 1 mg/l
otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : CE50r (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 1 - 10
gas/plantas acuáticas 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 : 1
aguda)

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

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

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

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 : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,035 mg/l
otros invertebrados acuáticos 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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

Toxicidad para las al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,04
gas/plantas acuáticas mg/l
Tiempo de exposición: 91 h

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 0,00148 mg/l
(Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,0011 mg/l
otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabíciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 24 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 40 mg/l
otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 110 mg/l
gas/plantas acuáticas Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microor- : EC10 (lodos activados): 409 mg/l
ganismos Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Hidrocarburos, C10, aromáticos, <1% naftaleno:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 49,56 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

Nonilfenol, etoxilados:

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 71 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Nonilfenol, etoxilados:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,48

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,34
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

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 : 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,

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	17.06.2025	11182864-00008	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.03.2023

el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100.

Componentes:

Nonilfenol, etoxilados:

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 atribuidos 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

ADN	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Nonilfenol, etoxilados, amitraz (ISO))
ADR	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Nonilfenol, etoxilados, 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 (12.5%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Nonilfenol, etoxilados, amitraz (ISO))
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Nonylphenol, ethoxylated, amitraz (ISO))
IATA	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Nonilfenol, etoxilados, 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
IMDG	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
IATA (Carga)	
Instrucción de embalaje	: 964

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
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 de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

Número de lista 46b: Nonilfenol, etoxilados

Número de lista 46a: Nonilfenol,

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%) EC Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número SDS: 11182864-00008	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.03.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

etoxilados

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

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).

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

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : Nonilfenol, etoxilados

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) gasolinas 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 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	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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

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.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H341	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
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.
H412	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH066	: 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

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

Asp. Tox.	: Peligro de aspiración
ED ENV	: Alterador endocrino para el medio ambiente
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Muta.	: Mutagenicidad en células germinales
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; AIIIC - 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 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 técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

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%) EC Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
6.0	17.06.2025	11182864-00008	Fecha de la primera expedición: 21.03.2023

datos utilizados para elabo-
rar la ficha

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
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Muta. 2	H341
STOT SE 3	H336
STOT RE 2	H373
Asp. Tox. 1	H304
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410
ED ENV 1	EUH430

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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