

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fluazuron / Fipronil 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 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)

Líquidos inflamables, Categoría 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H226 Líquidos y vapores inflamables.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H360D Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P391 Recoger el vertido.

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

N-Metil-2-pirrolidona  
Fipronil (ISO)

#### Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

### 2.3 Otros peligros

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

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.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

### 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)
2-(2-Butoxi)etanol	112-34-5 203-961-6 603-096-00-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 50 - < 70
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 10 - < 20
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4 212-828-1 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 3; H335  los límites de concentración específicos STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 10 - < 20
Fluazurón	86811-58-7	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	>= 2,5 - < 10
Fipronil (ISO)	120068-37-3 424-610-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330	>= 1 - < 2,5

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión  
5.1

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
564216-00019

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
15.03.2016

	608-055-00-8	Acute Tox. 3; H311 STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Riñón) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000 <hr/> Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 92 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,36 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 354 mg/kg	
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,1 - < 0,25
terc-Butil-4-metoxifenol	25013-16-5 246-563-8	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,1 - < 0,25

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.  
# Sustancia publicada voluntariamente

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

- 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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
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.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Puede haber efectos neurológicos retrasados, incluyendo edema cerebral.  
NO confundir con compuestos organofosforados!

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

dos  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.  
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Compuestos clorados  
Compuestos de flúor  
Óxidos de azufre

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área 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 : Retirar todas las fuentes de ignición.  
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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empapar con material absorbente inerte. Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. 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.

### 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. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

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. Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chis-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Medidas de higiene : pas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

: 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 adecuadas, 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. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo  
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables  
Explosivos  
Gases  
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

### 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 expo-	Parámetros de control	Base
-------------	---------	-------------------------------	-----------------------	------



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión  
5.1

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
564216-00019

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
15.03.2016

		sición)		
2-(2-Butoxietoxi)etanol	112-34-5	TWA	10 ppm 67,5 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Otros datos: Indicativo			
		STEL	15 ppm 101,2 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Otros datos: Indicativo			
		VLA-EC	15 ppm 101,2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-ED	10 ppm 67,5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		STEL	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		VLA-ED	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		VLA-EC	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
		STEL	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
Etolol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Fluazurón	86811-58-7	TWA	60 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	600 µg/ 100cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Fipronil (ISO)	120068-37-3	TWA	2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	20 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión  
5.1

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
564216-00019

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
15.03.2016

### Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	2-hidroxi-N-metilsuccinimida: 20 mg/g creatinina (Orina)	antes de la jornada laboral	ES VLB
		5-hidroxi-N-metil-2- pirrolidona: 70 mg/g creatinina (Orina)	entre 2 y 4 horas después del final de la exposición	ES VLB

### 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
N-Metil-2-pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	14,4 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	40 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4,8 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	4,5 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,4 mg/kg pc/día
Etanol	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,85 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	206 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg pc/día
2-(2-Butoxietoxi)etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	67,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	67,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	101,2 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	83 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	40,5 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	40,5 mg/m <sup>3</sup>

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión  
5.1

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
564216-00019

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
15.03.2016

	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	60,7 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/kg pc/día
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,86 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
terc-Butil-4-metoxifenol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,93 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,87 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
N-Metil-2-pirrolidona	Agua dulce	0,25 mg/l
	Agua dulce - intermitente	5 mg/l
	Agua de mar	0,025 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,09 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	1,09 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,07 mg/kg de peso seco (p.s.)
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en 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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

2-(2-Butoxietoxi)etanol	Agua dulce	1,1 mg/l
	Agua dulce - intermitente	11 mg/l
	Agua de mar	0,11 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	200 mg/l
	Sedimento de agua dulce	4,4 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,44 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,32 mg/kg de peso seco (p.s.)
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Envenenamiento secundario	56 alimento en mg/kg
	Agua dulce	0,199 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,02 µg/l
	Agua de mar	0,02 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	0,17 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg de peso seco (p.s.)
terc-Butil-4-metoxifenol	Suelo	0,04769 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	8,33 alimento en mg/kg
	Agua dulce	0,0124 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,0156 mg/l
	Agua de mar	0,00124 mg/l
	Agua marina - intermitente	0,00156 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,78 mg/kg de peso seco (p.s.)
Sedimento marino	0,178 mg/kg de peso seco (p.s.)	
Suelo	0,348 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.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

#### Protección personal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

---

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. Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.
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 equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	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	:	amarillo claro
Olor	:	disolvente
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)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

---

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : 32 °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

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Líquidos y vapores inflamables.  
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

### 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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

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

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2.410 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 2.764 mg/kg

#### **Etanol:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.150 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

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

### **Fluazurón:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,0 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

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

### **Fipronil (ISO):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 92 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,36 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 354 mg/kg

### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

### **terc-Butil-4-metoxifenol:**



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Toxicidad oral aguda : DL50 (Conejo): 2.100 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

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

##### **Etanol:**

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

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Resultado : Irritación de la piel

##### **Fluazurón:**

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

##### **Fipronil (ISO):**

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

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

##### **terc-Butil-4-metoxifenol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

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

##### **Etanol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

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

##### **Fluazurón:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

##### **Fipronil (ISO):**

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

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

##### **terc-Butil-4-metoxifenol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### Componentes:

#### **2-(2-Butoxi)etanol:**

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

#### **Etanol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : negativo

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **Fluazurón:**

Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : negativo

#### **Fipronil (ISO):**

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

#### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

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

#### **terc-Butil-4-metoxifenol:**

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

### **Mutagenicidad en células germinales**

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### Componentes:

#### **2-(2-Butoxi)etanol:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Etanol:**

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: ambiguo

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Hámster

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 475 del OECD

Resultado: negativo

### Fluazurón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Reparación del ADN

Resultado: negativo

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

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Hámster  
Resultado: ambiguo

### Fipronil (ISO):

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: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

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

### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **terc-Butil-4-metoxifenol:**

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  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
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

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Especies : Rata  
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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### Fluazurón:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### Fipronil (ISO):

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 78 semanas  
Método : Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.32.  
Resultado : negativo

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Método : Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.33.  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 22 Meses  
Resultado : negativo

### terc-Butil-4-metoxifenol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : positivo

Especies : Hámster, macho  
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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Tiempo de exposición : 24 semanas  
Resultado : positivo

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 415 del OECD  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

##### **Etanol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 416 del OECD  
Resultado: negativo

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: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)  
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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

---

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### Fluazurón:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD  
Resultado: negativo

### Fipronil (ISO):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### **terc-Butil-4-metoxifenol:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

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

Puede irritar las vías respiratorias.

#### **Componentes:**

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

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

#### **Componentes:**

##### **Fipronil (ISO):**

Vía de exposición : Ingestión  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Riñón  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 250 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 0,094$  mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 2.000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 90 Días

### Etanol:

Especies : Rata  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

### N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata, macho  
NOAEL : 169 mg/kg  
LOAEL : 433 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

Especies : Rata  
NOAEL : 0,5 mg/l  
LOAEL : 1 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Tiempo de exposición : 96 Días  
Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

Especies : Conejo  
NOAEL : 826 mg/kg  
LOAEL : 1.653 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 20 Días

### Fluazurón:

Especies : Rata  
LOAEL : 240 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos diana : Hígado, Tiroides, Glándula pituitaria

Especies : Rata  
NOAEL : 10 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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 3 Semana

Especies : Perro  
NOAEL : 7,5 mg/kg  
LOAEL : 110 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 52 Semana  
Órganos diana : Hígado

### Fipronil (ISO):

Especies : Conejo  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 21 Días  
Método : Directrices de ensayo 410 del OECD

Especies : Rata, macho  
NOAEL : 0,059 mg/kg  
LOAEL : 0,019 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 89 Semana  
Método : Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.33.

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata  
NOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 22 Meses

### terc-Butil-4-metoxifenol:

Especies : Rata  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 8 Meses

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Co-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

misión (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:

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1.300 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >= 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : EC10 : > 1.995 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min

##### **Etanol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 9,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 9 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

### N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h  
Método: DIN 38412

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 600 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: ISO 8192

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 12,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Fluazurón:

Toxicidad para los peces : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): > 9,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia sp. (Copépodo)): 0,0006 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 27,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### Fipronil (ISO):

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 85,2 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Mysidopsis bahia): 0,14 µg/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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 68 µg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 40 µg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1.000
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 2,9 µg/l Tiempo de exposición: 35 d Especies: Cyprinodon variegatus
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0077 µg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: Mysis bahia
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10.000
<b>2,6-Di-terc-butyl-p-cresol:</b>		
Toxicidad para los peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,053 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 d  
Especies: *Oryzias latipes* (medaka)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,316 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: *Daphnia magna* (Pulga de mar grande)
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1
- terc-Butil-4-metoxifenol:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (*Danio rerio* (pez zebra)): 1,56 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 2,3 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 1,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0,25 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxi)etanol:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 85 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

##### **Etanol:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 84 %  
Tiempo de exposición: 20 d

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 73 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301C 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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### Fipronil (ISO):

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 47 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 4,5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### 2-(2-Butoxi)etanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1

#### Etanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,35

#### N-Metil-2-pirrolidona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,46  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

#### Fluazurón:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

#### Fipronil (ISO):

Bioacumulación : Especies: *Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 321

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4

#### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Bioacumulación : Especies: *Cyprinus carpio* (Carpa)  
Factor de bioconcentración (FBC): 330 - 1.800

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

#### terc-Butil-4-metoxifenol:

Bioacumulación : Especies: *Oryzias latipes* (Ciprinodontidae de color rojo-naranja)  
Factor de bioconcentración (FBC): 16 - 21

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,82  
Método: Directrices de ensayo 117 del OECD

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

**ADN** : UN 1170  
**ADR** : UN 1170  
**RID** : UN 1170  
**IMDG** : UN 1170  
**IATA** : UN 1170

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

**ADN** : ETANOL EN SOLUCIÓN  
**ADR** : ETANOL EN SOLUCIÓN  
**RID** : ETANOL EN SOLUCIÓN  
**IMDG** : ETHANOL SOLUTION  
(Fluazuron, Fipronil (ISO))  
**IATA** : Ethanol solution

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

#### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de peligro : 30  
Etiquetas : 3

**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de peligro : 30  
Etiquetas : 3  
Código de restricciones en túneles : (D/E)

**RID**  
Grupo de embalaje : III

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Código de clasificación : F1  
Número de identificación de peligro : 30  
Etiquetas : 3

### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3  
EmS Código : F-E, S-D

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Flammable Liquids

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Flammable Liquids

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : 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 : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 564216-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

artículos peligrosos (Anexo XVII)

Número de lista 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

N-Metil-2-pirrolidona (Número de lista 72, 71, 30)  
2-(2-Butoxi)etanol (Número de lista 55)

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).

: N-Metil-2-pirrolidona

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

: No aplicable

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

: No aplicable

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

: Fipronil (ISO)

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)

: No aplicable

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
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t

### Otras regulaciones:

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

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### 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

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.  
H301 : Tóxico en caso de ingestión.  
H311 : Tóxico en contacto con la piel.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H330 : Mortal en caso de inhalación.  
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.  
H351 : Se sospecha que provoca cáncer.  
H360D : Puede dañar al feto.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H372 : Provoca 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.

### 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  
Carc. : Carcinogenicidad  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Flam. Liq. : Líquidos inflamables  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Skin Irrit. : Irritación cutáneas  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única  
2004/37/EC : Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo  
2006/15/EC : Valores límite de exposición profesional indicativos  
2009/161/EU : Europa. DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
2004/37/EC / STEL	:	Valor límite de exposición a corto plazo
2004/37/EC / TWA	:	medidas como una media ponderada en el tiempo
2006/15/EC / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2006/15/EC / STEL	:	Límite de exposición de corta duración
2009/161/EU / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2009/161/EU / STEL	:	Límite de exposición de corta duración
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 peligrosos 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 utilizados para elab- : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluazuron / Fipronil Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	564216-00019	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

rar la ficha

Agencia Europea de Productos Químicos,  
<http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 3	H226
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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