FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
9.0	28.09.2024	1497006-00026	Fecha de la primera expedición: 29.03.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) 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
Poligono 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 ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
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.
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.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
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:

P304 + P340 + P312	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Propan-2-ol
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: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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

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. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-(2-Butoxietoxi)etanol	112-34-5 203-961-6 603-096-00-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 50 - < 70
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo	2386-87-0 219-207-4	Skin Sens. 1; H317 Muta. 2; H341 STOT RE 2; H373 (cavidad nasal) Aquatic Chronic 3; H412	>= 1 - < 2,5
ivermectina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	>= 0,25 - < 1
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	Aquatic Acute 1;	>= 0,25 - < 1

	204-881-4	H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

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

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

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

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar 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 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

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 : 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

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).
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.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
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. 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 exposición)	Parámetros de control	Base
2-(2-Butoxietoxi)etanol	112-34-5	TWA	10 ppm 67,5 mg/m³	2006/15/EC
	Otros datos: Indicativo			
		STEL	15 ppm 101,2 mg/m³	2006/15/EC
	Otros datos: Indicativo			
		VLA-EC	15 ppm 101,2 mg/m³	ES VLA
		VLA-ED	10 ppm 67,5 mg/m³	ES VLA
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m³	ES VLA
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m³	ES VLA
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	300 µg/100 cm2	Interno (a)

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	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
7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,18 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,18 mg/m³

	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,05 mg/kg pc/día
Propan-2-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día
2-(2-Butoxietoxi)etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	67,5 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	67,5 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	101,2 mg/m³
	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/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	40,5 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	60,7 mg/m³
	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/m³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,86 mg/m³
	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

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[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
	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.)
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg
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.)
	Envenenamiento secundario	56 alimento en mg/kg
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	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.)
	Suelo	0,04769 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	8,33 alimento en mg/kg

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

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	:	Tipo de vapor orgánico (A)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo
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)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	28 °C
Temperatura de autoinflamación	:	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	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,855 - 0,905 g/cm³
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	:	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.

<u>Producto:</u>

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

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)etanol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 2.410 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): 2.764 mg/kg

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 25 mg/l Tiempo de exposición: 6 h Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[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 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

ivermectina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 50 mg/kg DL50 (Ratón): 25 mg/kg DL50 (Mono): > 24 mg/kg Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 5,11 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): 406 mg/kg

DL50 (Rata): > 660 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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)etanol:

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

Propan-2-ol:

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

ivermectina:

Especies	:	Conejo
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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)etanol:

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

Propan-2-ol:

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

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

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

ivermectina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación en 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

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:

2-(2-Butoxietoxi)etanol:

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

Propan-2-ol:

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

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[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

ivermectina:

Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	No provoca sensibilización a la piel.

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

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)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

Propan-2-ol:

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
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal 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
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	:	Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo

germinales- Valoración		de células somáticas de mamíferos.

ivermectina:

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Método	:	Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado	:	negativo

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

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel

Tiempo de exposición	:	29 Meses
Resultado	:	negativo

ivermectina:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	1,5 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	2,0 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

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

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)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

Propan-2-ol:

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

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

ivermectina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0,6 peso corporal en mg/kg
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,2 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 peso corporal en mg/kg
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.

ivermectina:

Órganos diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[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.

ivermectina:

Órganos diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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-Butoxietoxi)etanol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	250 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD

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

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	90 Días

Propan-2-ol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	12,5 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	104 Semana

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

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

ivermectina:

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Dilatación de la pupila, Temblores, Falta de coordinación, anorexia

Especies	:	Mono
NOAEL	:	1,2 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Semana
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0,4 mg/kg
LOAEL	:	0,8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos diana	:	bazo, Médula, Riñón

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

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

ivermectina:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión	:	Síntomas: Somnolencia, Dilatación de la pupila, Temblores, Vómitos, anorexia, Falta de coordinación

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)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

Propan-2-ol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[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 otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 40 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 110 mg/l 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 microorganismos	:	EC10 (lodos activados): 409 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

ivermectina:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,003 mg/l Tiempo de exposición: 96 h CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10.000
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10.000

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

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

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-(2-Butoxietoxi)etanol:

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

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable
BOD/COD	:	BOD: 1,19 (DBO5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

7-Oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxilato de 7-oxabiciclo[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

ivermectina:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 240 d

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-Butoxietoxi)etanol:

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

Propan-2-ol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,05

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

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

ivermectina:

Bioacumulación	:	Factor de bioconcentración (FBC): 74
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 3,22

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

Bioacumulación	:	Especies: Cyprinus carpio (Carpa) Factor de bioconcentración (FBC): 330 - 1.800
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 5,1

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 atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. 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.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 1993
ADR	:	UN 1993
RID	:	UN 1993
IMDG	:	UN 1993
IATA	:	UN 1993

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
ADR	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
RID	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
IMDG	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-2-ol, Ivermectin, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
IATA	:	Líquido inflamable, n.e.p.

(Propan-2-ol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	3	
ADR	:	3	
RID	:	3	
IMDG	:	3	
IATA	:	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
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	30
Etiquetas	:	3

IMDG

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

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 artículos peligrosos (Anexo XVII)
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)
: Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

Número de lista 55: 2-(2-Butoxietoxi)etanol

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).	:	No aplicable
Reglamento (CE) 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	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo 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
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H225	:	Líquido y vapores muy inflamables.
H300	:	Mortal en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.

H336	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H341	:	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H370	:	Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
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.
H412	:	Nocivo 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
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
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
2006/15/EC	:	Valores límite de exposición profesional indicativos
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
2006/15/EC / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2006/15/EC / 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; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 -

Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Flam. Liq. 3	H226	Basado en la evaluación o los datos del producto
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Muta. 2	H341	Método de cálculo
STOT SE 3	H336	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	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 recomen-

daciones 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