




SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto:** ADINA
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**
Usos pertinentes: Insecticida para uso agrícola. Uso exclusivo usuario profesional.
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**
Sipcam Iberia S.L.
C\ Profesor Beltrán Báuena Nº 5
46009 Valencia - Valencia - Spain
Tfno.: +34 963483500 -
Fax: +34 963482721
info@sipcam.es
- 1.4 Teléfono de emergencia:** 915 620 420 (INTCF; Disponible 24h)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS **

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2, H411
Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2, H315
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea, categoría 1, H317
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias, H335
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
Atención
- 
- Indicaciones de peligro:**
Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3: H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
- Consejos de prudencia:**
P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes, prendas y mascarilla de protección.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P391: Recoger el vertido.
P501: Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa sobre residuos peligrosos
- Información suplementaria:**
EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
- Sustancias que contribuyen a la clasificación**
Dimetil sulfóxido (CAS: 67-68-5)

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ** (continúa)

Otras indicaciones reglamentarias (Reglamento UE/547/2011):

No contaminar el agua con el producto ni con su envases. No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales. Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.

2.3 Otros peligros:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:

No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla a base de aditivos y biocidas

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

| Identificación | Nombre químico/clasificación | | Concentración |
|---|-------------------------------------|--|----------------------|
| CAS: 11141-17-6 CE: No aplicable Index: No aplicable REACH: No aplicable | Azadirachtin⁽¹⁾ | Autoclasificada | 1 - <2,5 % |
| | Reglamento 1272/2008 | Aquatic Acute 1: H400; Skin Sens. 1: H317 - Atención | |
| CAS: 95507-03-2 CE: No aplicable Index: No aplicable REACH: No aplicable | Azadirachtin B⁽¹⁾ | Autoclasificada | 0,1 - <1 % |
| | Reglamento 1272/2008 | Aquatic Acute 1: H400; Skin Sens. 1: H317 - Atención | |

⁽¹⁾ Sustancia que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. En casos graves como parada cardiorespiratoria, se aplicarán técnicas de respiración artificial (respiración boca a boca, masaje cardíaco, suministro de oxígeno, etc.) requiriendo asistencia médica inmediata.

Por contacto con la piel:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas y aparato respiratorio.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.

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

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

Para el personal de emergencia:

Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

Información adicional:

Mantener a una temperatura inferior o igual a 30° C con objeto de que no se produzca degradación del ingrediente activo. Guardar el producto en lugar seco, fresco y ventilado.

7.3 Usos específicos finales:

Insecticida para uso agrícola. Uso exclusivo usuario profesional en lugares no destinados al público en general.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

DNEL (Trabajadores):

No relevante

DNEL (Población):

No relevante

PNEC:

No relevante

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.



Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.



- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)



| Pictograma | EPI | Marcado | Normas CEN | Observaciones |
|---|--|---|---------------------|--|
|  Protección obligatoria de las vías respiratorias | Máscara autofiltrante para gases y vapores |  | EN 405:2002+A1:2010 | Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes. |

C.- Protección específica de las manos.


| Pictograma | EPI | Marcado | Normas CEN | Observaciones |
|---|--|---|---|---|
|  Protección obligatoria de la manos | Guantes NO desechables de protección química |  | EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN 420:2004+A1:2010 | El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel. |

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.



D.- Protección ocular y facial

| Pictograma | EPI | Marcado | Normas CEN | Observaciones |
|--|--|---|---------------------------------|--|
|  Protección obligatoria de la cara | Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones |  | EN 166:2002 EN ISO 4007:2018 | Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras. |

E.- Protección corporal

| Pictograma | EPI | Marcado | Normas CEN | Observaciones |
|------------|--------------------------------------|---|-------------------|--|
| | Ropa de trabajo |  | | Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 |
| | Calzado de trabajo antideslizamiento |  | EN ISO 20347:2012 | Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007 |

F.- Medidas complementarias de emergencia

| Medida de emergencia | Normas | Medida de emergencia | Normas |
|--|---|---|--|
|  Ducha de emergencia | ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 |  Lavavojos | DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 |

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| C.O.V. (Suministro): | 34,98 % peso |
| Concentración C.O.V. a 20 °C: | 381,27 kg/m ³ (381,27 g/L) |
| Número de carbonos medio: | 2 |
| Peso molecular medio: | 78,1 g/mol |

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

| | |
|------------------------|----------------|
| Estado físico a 20 °C: | Líquido |
| Aspecto: | Viscoso |
| Color: | Marrón |
| Olor: | No determinado |
| Umbral olfativo: | No relevante * |

Volatilidad:

| | |
|--|----------------|
| Temperatura de ebullición a presión atmosférica: | No relevante * |
| Presión de vapor a 20 °C: | No relevante * |
| Presión de vapor a 50 °C: | No relevante * |
| Tasa de evaporación a 20 °C: | No relevante * |

Caracterización del producto:

| | |
|---|-------------------------------|
| Densidad a 20 °C: | 1085 - 1095 kg/m ³ |
| Densidad relativa a 20 °C: | 1,085 - 1,095 |
| Viscosidad dinámica a 20 °C: | No relevante * |
| Viscosidad cinemática a 20 °C: | No relevante * |
| Viscosidad cinemática a 40 °C: | >20,5 mm ² /s |
| Concentración: | No relevante * |
| pH: | 3,6 - 5 (al 1 %) |
| Densidad de vapor a 20 °C: | No relevante * |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C: | No relevante * |
| Solubilidad en agua a 20 °C: | No relevante * |
| Propiedad de solubilidad: | No relevante * |
| Temperatura de descomposición: | No relevante * |
| Punto de fusión/punto de congelación: | No relevante * |

Inflamabilidad:

| | |
|------------------------------------|------------------------|
| Punto de inflamación: | No inflamable (>60 °C) |
| Inflamabilidad (sólido, gas): | No relevante * |
| Temperatura de auto-inflamación: | No relevante * |
| Límite de inflamabilidad inferior: | No relevante * |
| Límite de inflamabilidad superior: | No relevante * |

Características de las partículas:

| | |
|-----------------------------|--------------|
| Diámetro medio equivalente: | No aplicable |
|-----------------------------|--------------|

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

| | |
|--|----------------|
| Propiedades explosivas: | No explosivo |
| Propiedades comburentes: | No comburente |
| Corrosivos para los metales: | No relevante * |
| Calor de combustión: | No relevante * |
| Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables: | No relevante * |

Otras características de seguridad:

| | |
|------------------------------|----------------|
| Tensión superficial a 20 °C: | No relevante * |
| Índice de refracción: | No relevante * |

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

| Choque y fricción | Contacto con el aire | Calentamiento | Luz Solar | Humedad |
|-------------------|----------------------|---------------|--------------|--------------|
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |

10.5 Materiales incompatibles:

| Ácidos | Agua | Materias comburentes | Materias combustibles | Otros |
|-----------------------|--------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Evitar ácidos fuertes | No aplicable | No aplicable | No aplicable | Evitar álcalis o bases fuertes |

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: La ingesta de una dosis considerable puede originar irritación de garganta, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: Provoca irritación de las vías respiratorias, normalmente reversible y suele estar limitada a las vías respiratorias superiores.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: Produce inflamación cutánea.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: No relevante
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.

- Cutánea: El contacto prolongado con la piel puede derivar en episodios de dermatitis alérgicas de contacto.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

Provoca irritación de las vías respiratorias, normalmente reversible y suele estar limitada a las vías respiratorias superiores.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

| Identificación | Toxicidad aguda | | Género |
|------------------|-----------------|-----------------|--------|
| | | | |
| Azadirachtin | DL50 oral | >5000 mg/kg | Rata |
| CAS: 11141-17-6 | DL50 cutánea | >2000 mg/kg | Rata |
| CE: No aplicable | CL50 inhalación | 2,46 mg/L (4 h) | |
| Azadirachtin B | DL50 oral | >2000 mg/kg | |
| CAS: 95507-03-2 | DL50 cutánea | >2000 mg/kg | |
| CE: No aplicable | CL50 inhalación | No relevante | |

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

| Identificación | Concentración | | Especie | Género |
|---|---------------|-----------------|---------|-----------|
| Azadirachtin CAS: 11141-17-6 CE: No aplicable | CL50 | >0,1 - 1 (96 h) | | Pez |
| | CE50 | >0,1 - 1 (48 h) | | Crustáceo |
| | CE50 | >0,1 - 1 (72 h) | | Alga |
| Azadirachtin B CAS: 95507-03-2 CE: No aplicable | CL50 | >0,1 - 1 (96 h) | | Pez |
| | CE50 | >0,1 - 1 (48 h) | | Crustáceo |
| | CE50 | >0,1 - 1 (72 h) | | Alga |

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No disponible

12.3 Potencial de bioacumulación:

No determinado

12.4 Movilidad en el suelo:

No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

| Código | Descripción | Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014) |
|-----------|---|--|
| 02 01 08* | Residuos agroquímicos que contienen sustancias peligrosas | Peligroso |

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

HP14 Ecotóxico

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Gestión de envases:

Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado al depósito del pulverizador. Entregar los envases vacíos o residuos de envases bien en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIG) o directamente en el punto de venta donde se hubieran adquirido si dichos envases se han puesto en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011, Real Decreto 180/2015, Ley 11/1997

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Información adicional:



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)

Observaciones ADR:

Por aplicación de la disposición especial 375 del ADR 2021, cuando esta materia sea transportada en embalajes únicos o combinados conteniendo una cantidad neta por embalaje interior o individual de 5 L o menos, no está sujeta a ninguna otra disposición del ADR siempre que los embalajes cumplan las disposiciones generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 Y 4.1.1.4 a 4.1.1.8.

Observaciones IMDG:



Por aplicación del párrafo 2.10.2.7 del IMDG, cuando esta materia sea transportada en embalajes/envases sencillos o combinados que contengan una cantidad neta por embalaje/envase sencillo o interior igual o inferior a 5 L, no estará sujeta a ninguna otra disposición del IMDG que se aplique a los contaminantes del mar, a condición que los embalajes/envases satisfagan las disposiciones generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8.

Observaciones IATA:

Por aplicación de la disposición especial A197 de las Instrucciones IATA, cuando esta materia sea transportada en embalajes simples o combinados que contienen, por embalaje simple o interno, una cantidad neta de 5 L o menos, no están sujetas a ninguna otra disposición de las citadas Instrucciones IATA, a condición de que los embalajes cumplan las disposiciones generales establecidas en 4;1.1.1, 4;1.1.3.1 y 4;1.1.5.



Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  | 14.1 Número ONU o número ID: | UN3082 |
| | | 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Azadirachtin) |
| | | 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 9 |
| | | Etiquetas: | 9 |
| | | 14.4 Grupo de embalaje: | III |
| | | 14.5 Peligros para el medio ambiente: | Sí |
| | | 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| | | Disposiciones especiales: | 274, 335, 375, 601 |
| | | Código de restricción en túneles: | - |
| | | Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| | | Cantidades limitadas: | 5 L |
| | | 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: | No relevante |

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 39-18:

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  | 14.1 Número ONU o número ID: | UN3082 |
| | | 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Azadirachtin) |
| | | 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 9 |
| | | Etiquetas: | 9 |
| | | 14.4 Grupo de embalaje: | III |
| | | 14.5 Contaminante marino: | Sí |
| | | 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| | | Disposiciones especiales: | 335, 969, 274 |
| | | Códigos FEm: | F-A, S-F |
| | | Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| | | Cantidades limitadas: | 5 L |
| | | Grupo de segregación: | No relevante |
| | | 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: | No relevante |

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2022:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



| | |
|--|---|
| 14.1 Número ONU o número ID: | UN3082 |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Azadirachtin) |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: | 9 |
| Etiquetas: | 9 |
| 14.4 Grupo de embalaje: | III |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente: | Sí |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | |
| Propiedades físico-químicas: | Ver sección 9 |
| 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: | No relevante |

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) N° 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

Seveso III:

| Sección | Descripción | Requisitos de nivel inferior | Requisitos de nivel superior |
|---------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| E2 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | 200 | 500 |

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

Reglamento (UE) n o 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN
Reglamento nº1272/2008 (CLP) (SECCIÓN 2, SECCIÓN 16):
· Consejos de prudencia

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de Bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
FDS: Ficha de Datos de Seguridad
UFI: identificador único de fórmula
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -