



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

- 1.1 Identificador del producto:** ALIGN A26
Otros medios de identificación:
UFI: A7P6-MHK5-0T2M-G0WV
- 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 Baguena Nº 5
46009 Valencia - Valencia - Spain
Tfno.: +34 963483500 - Fax: +34 963482721
sipcaminagra@sipcam.es
www.sipcam.es
- 1.4 Teléfono de emergencia:** +34 91 562 04 20 (Instituto Nacional Toxicología)
+34 91 114 2520 (España)
+1 215 207 0061 (Americas)

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 nocivos 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/máscara 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.
Otros elementos del etiquetado:

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



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

Contiene Dimetilsulfóxido

Otras indicaciones reglamentarias (Reglamento UE 547/2011):

No contaminar el agua con el producto ni con su envase. No limpiar el equipo de aplicación de producto cerca de aguas superficiales. Evítase 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	No aplicable	Azadirachtin ⁽¹⁾		Autoclasificada
CE: No aplicable		Reglamento 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Skin Sens. 1: H317 - Atención	1 - <2,5 %
Index: No aplicable				
REACH: No aplicable				

⁽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.

** Cambios respecto la versión anterior

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 LUCHA 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:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. 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 electrostáticas 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

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 las manos	Guantes de protección química		EN ISO 21420:2020	Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro.

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
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

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):	43,43 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	479,87 kg/m ³ (479,87 g/L)
Número de carbonos medio:	2
Peso molecular medio:	78,1 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

*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)

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

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:	1100 - 1110 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	1,1 - 1,11
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:	4 - 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 relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
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 *
------------------------------	----------------

*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)

Índice de refracción: No relevante *

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

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):



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- 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:

- 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	5001 mg/kg	Rata
CAS: 11141-17-6	DL50 cutánea	2001 mg/kg	Rata
CE: No aplicable	CL50 inhalación	2,46 mg/L (4 h)	

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.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración	Especie	Género
Azadirachtin	CL50 >0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pez
CAS: 11141-17-6	CE50 >0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustáceo
CE: No aplicable	CE50 >0,1 - 1 mg/L (72 h)		Alga

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No disponible

12.3 Potencial de bioacumulación:

No determinado

12.4 Movilidad en el suelo:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)

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 7/2022). 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 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Información adicional:

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:



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**
- 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 40-20:



- 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.
- 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 2023:



- 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.
- 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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



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) Nº 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) Nº 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:

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (SECCIÓN 3):

- Sustancias retiradas
Azadirachtin B (95507-03-2)

Sustancias que contribuyen a la clasificación (SECCIÓN 2):

- Sustancias retiradas
Azadirachtin B (95507-03-2)

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.

Procedimiento de clasificación:



SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

Skin Irrit. 2: Método de cálculo
Skin Sens. 1: Método de cálculo
STOT SE 3: Método de cálculo
Aquatic Chronic 2: Método de cálculo

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 -