

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:	PACLOT
Design code:	CIE4005A
Número de registro fitosanitario del producto:	23342

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

Uso de la sustancia/mezcla:	Regulador de crecimiento para uso profesional en agricultura.
Restricciones recomendadas del uso:	Uso profesional. No debe utilizarse para otros fines distintos a los aconsejados e identificados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa:	PROPLAN, Plant Protection Company S.L.U.
Dirección:	C/ Valle del Roncal, 12 28232 – Las Rozas. Madrid (Spain)
Teléfono:	+34 916 266 097
Dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:	info@proplanppc.es

1.4 Teléfono de emergencia

Instituto Nacional de Toxicología (24h): 915 620 420.
Información en español (24h/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

2.1.1. Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

Irritación ocular, categoría 2.	H319: Provoca irritación ocular grave.
Tóxico para la reproducción, categoría 2	H361d: Se sospecha que daña al feto.
Toxicidad acuática aguda, categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
Toxicidad acuática crónica, categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) No 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave
H361d Se sospecha que daña al feto.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos

Consejos de prudencia

General:

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase.

P103 Leer la etiqueta antes del uso.

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Prevención:

P201 + P202 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes y prendas de protección.

Intervención:

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P391 Recoger el vertido.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos

Declaración suplementaria de Peligro

SP 1 No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (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).

SPe3 Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad hasta las masas de agua superficial de:

- 20 m con cubierta vegetal para frutales de hueso y pepita, almendro y caqui.

- 10 m con cubierta vegetal para vid

EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

EUH208 Contiene 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica.

Para más detalles sobre mitigación de riesgos en la manipulación y mitigación de riesgos ambientales, véase la etiqueta.

El envase no puede ser reutilizado.

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

2.3 Otros peligros

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

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contiene 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 contiene 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.

Producto líquido: no presenta riesgo de formación de nubes de polvo potencialmente explosivas.
 El preparado no se considera PBT o mPmB, de conformidad con los criterios del anexo XIII del REACH.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias: No Aplicable.

3.2 Mezclas:

Identidad y clasificación de los componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Reglamento de Clasificación (CE) 1272/2008	Concentración (% w/w)
Paclobutrazol (ISO)	76738-62-0 -- -- Exento Sustancia fitosanitaria	Acute Tox. 4 H302, H332 Eye Irrit. 2 H319 Repr. 2 H361d Aquatic Acute 1 H400 (M=10) Aquatic Chronic.1 H410 (M chronic = 10) inhalation: ATE = 3.13 mg/L (dusts/mists) oral: ATE = 490 mg/kg (-)	23.6%
Etilenglicol (IUPAC)	107-21-1 203-473-3 -- 01-2119456816-28	Acute Tox. 4 H302	5% ≥ C <10%
Conservante (mezcla): mezcla a base de 1,2- bencisotiazol-3-ona e hidróxido sódico	-- -- -- Ingredientes registrados o pre-registrados.	Autoclasificado por el proveedor Acute Tox. 4 H302 Skin Corr. 1B H314 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 Aquatic Acute 1 H400	≤0,15 %

Para consultar el texto completo de las Indicaciones de Peligro (H) mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Retire a la persona de la zona contaminada. Quite inmediatamente la ropa manchada o salpicada. NO provoque el vómito. Nunca suministrar líquidos o inducir el vómito en pacientes que estén inconscientes o que presenten convulsiones.

Mantenga al paciente en reposo. Conserve la temperatura corporal. Tenga consigo el envase, la etiqueta o la ficha de datos de seguridad cuando llame al número del INSTITUTO

	NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Teléfono (91) 562 04 20. Muestre la etiqueta o el envase o esta ficha de datos de seguridad al personal que le atienda. emergencia, a un centro toxicológico o al médico, o cuando vaya a recibir tratamiento.
Si es inhalado	Sacar la víctima al aire libre. En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial. Mantener al paciente en reposo y abrigado. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
En caso de contacto con la piel	Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lávese inmediatamente con agua abundante. Si surge irritación, llamar al médico. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
En caso de contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos. Retirar las lentillas. Requiere atención médica inmediata.
Por ingestión	En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase. NO provocar el vómito. Nunca suministrar líquidos o inducir el vómito en pacientes que estén inconscientes o que presenten convulsiones. Consulte a un médico. Muestre la etiqueta del envase o esta ficha de datos de seguridad al personal que le atienda.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : La exposición puede causar irritación ocular y cutánea.

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

Tratamiento : No existe antídoto específico. El tratamiento por exposición debe estar dirigido al control de síntomas y a las condiciones clínicas del paciente. Lleve consigo el envase o etiqueta cuando busque asistencia médica.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Medios de extinción - incendios pequeños Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono. Medios de extinción - incendios importantes Espuma resistente al alcohol o Spray de agua.
Medios de extinción no apropiados	No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : En un incendio algunos de los componentes de este producto pueden descomponerse por el calor. El humo puede contener componentes tóxicos/irritantes no identificados.
La exposición a los productos de descomposición puede ser peligrosa para la salud. Los productos de combustión pueden incluir óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre y cloruro de hidrógeno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Utilice ropa protectora contra incendios, protección para los ojos y la cara, y aparato de respiración autónomo. Evite el contacto con este material durante las operaciones de lucha contra incendios.

Otros datos : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.
Enfriar los contenedores cerrados expuestos al fuego con agua pulverizada.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8. Siga los procedimientos de emergencia establecidos en el lugar (fábrica, almacén, etc.) tales como la necesidad de evacuar la zona de peligro o consulte a un experto.

6.1.2 Para el personal de emergencia

No hay limitación de materiales respecto a las prendas de protección personal. Lleve gafas de seguridad con protectores laterales o gafas para protección de productos químicos, guantes de nitrilo, botas de goma, camisa de manga larga, pantalones largos, cubierta para la cabeza, y un respirador aprobado de polvo o pesticida con pre-filtro de polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario. Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

6.3.1. Consejo de cómo contener el vertido.

Métodos de limpieza : Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13).
Limpiar a fondo la superficie contaminada.
Limpiar con detergentes. Evitar los disolventes.

- Retener y eliminar el agua contaminada.
- 6.3.2. Consejo de cómo limpiar el vertido.**
- a) Técnicas de neutralización: no aplicable.
 - b) Técnicas de descontaminación: Contenga y recoja el vertido con material adsorbente no combustible (p.e. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y colóquelo en un contenedor para desecharlo de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales (véase la sección 13). Lavar y colocar en un contenedor químico
 - c) Materiales adsorbentes: arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita.
 - d) Técnicas de limpieza: Contenga y recoja el vertido con material adsorbente no combustible y colóquelo en un contenedor con cierre hermético para desecharlo como residuo peligroso de acuerdo la normativa local/nacional (véase la sección 13).
 - e) Técnicas de aspiración: No requeridas.
 - f) Equipo necesario para la contención/limpieza: escobas, palas y contenedores homologados para residuos peligrosos.

6.4 Referencia a otras secciones

Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Consejos para una manipulación segura : Deben cumplirse las precauciones habituales para la manipulación de químicos. Evitar manipular materiales incompatibles, como ácidos, alcalinos y agentes oxidantes potentes.
No ingerir. Evitar respirar los vapores o la niebla. Evítense el contacto con los ojos y la piel. Utilice ventilación apropiada. Lávese bien después de manipular el producto.
No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : Física y químicamente estable durante al menos 2 años cuando se almacena en el recipiente original de venta, sin abrir y a temperatura ambiente.

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Producto fitosanitario para uso regulador de crecimiento. Uso profesional.
Usar en los cultivos y a las dosis según se indica en la etiqueta. Todas las mezclas de protección de cultivos del Mercado de la Unión Europea deben ser aprobadas por las autoridades

competentes y se establecen etiquetas detalladas para cada caso, incluyendo el uso y las indicaciones de seguridad. Antes de utilizar, los usuarios finales (agricultores/aplicadores de productos fitosanitarios) deben leer cuidadosamente las etiquetas de los envases.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No se ha establecido un límite de exposición ocupacional (OEL) en España y en Europa para este producto.

No se ha establecido un valor de límite biológico en España y Europa para este producto.

Componentes	Límite(s) de exposición OEL	Tipo de valor	Notas
Monoetilenglicol	52 mg/m ³ (dérmica)	VLA-ED	--

Parámetros de la sustancia activa, paclobutrazol, para el cálculo de escenarios de exposición aceptables:

ADI (rata) 2 años : 0,1 mg/kg bw por día - factor de seguridad 100.

AOEL sistémico : 0,1 mg/kg bw per day - factor de seguridad 100.

ARfD (desarrollo, conejo) : 0,1 mg/kg bw per day - factor de seguridad 100.

Escenarios de exposición aceptables:

Operador : No inaceptables riesgos para el operador para los usos establecidos sin EPI's (UK POEM 4% AOEL and German model <1% AOEL).

Trabajadores : No inaceptables riesgos para el operador para los usos establecidos sin EPI's (<1% AOEL)

Transeúntes : No inaceptables riesgos identificados para transeúntes (1 a 8% de AOEL)

8.2 Controles de la exposición

8.2.1. Técnicas de control apropiadas

Utilizar ventilación local u otro tipo de controles de ingeniería para mantener los niveles por debajo de los requisitos o directrices de los límites de exposición. Si no hay requisitos o directrices de límites de exposición, una ventilación general debe ser suficiente en la mayoría de las operaciones. El plan de seguimiento debe ser establecido por un experto en peligros ocupacionales según la frecuencia, tiempo de exposición y medidas de prevención (ventilación, equipo de protección personal, valores obtenidos en controles previos, etc.).

8.2.2. Equipo de protección personal

Los equipos de protección personal EPI's deben estar homologados según los estándares aprobados por las autoridades. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse según la concentración y cantidad de sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.

Protección de los ojos/la cara : Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.
 Lleve siempre protección ocular cuando no se pueda excluir que el producto entre en contacto con los ojos involuntariamente.
 El equipo debe cumplir con la EN 166.

Protección cutánea :
 - Protección de las manos: Manipular con guantes para productos químicos (goma de butilo-nitrilo "NBR", goma natural "latex", neopreno; polietileno; etilvinil alcohol laminado "EVAL"; cloruro de polivinilo "PVC" o "vinilo"), que deben ser revisados antes de su utilización. Utilizar una técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie externa del guante) para evitar el contacto

cutáneo con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas industriales. Lavar y secar las manos.

- Protección de la piel y del cuerpo: Ropa de trabajo (camisa de manga larga, pantalones largos).

Protección respiratoria	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas
Medidas de higiene	Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lavarse las manos y el resto de las partes del cuerpo expuestas antes de los descansos y al finalizar la jornada laboral. El uso de medidas técnicas debería tener prioridad siempre frente al uso de equipos de protección individual. Al seleccionar el equipo de protección personal, buscar asesoramiento profesional adecuado.

8.2.3. Controles de exposición ambiental

Las dependencias donde se manipule el producto deben estar bien ventiladas (ventilación natural o forzada). Evitar la formación de polvo y/o aerosoles.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	
Forma	: líquido
Color	: blanco
Olor	: característico
Umbral olfativo	: sin datos disponibles
pH	: 6,9 (en solución acuosa al 1%)
Tasa de evaporación	: No aplicable
Punto de fusión	: sin datos disponible
Punto de ebullición	: No aplicable mezcla, p.e. del disolvente agua: 100°C)
Punto de inflamación	: >101°C (suspensión acuosa) - No inflamable
Inflamabilidad (líquido)	: No inflamable
Límites de explosividad	: sin datos disponibles
Presión de vapor	: sin datos disponibles
Densidad de vapor	: sin datos disponibles
Densidad relativa	: 1,061 a 20°C
Solubilidad(es)	: miscible en agua (en forma de dispersión)
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: no aplicable (mezcla)
Temperatura auto-inflamación	: >430°C - No auto-inflamable
Temperatura de descomposición	: No aplicable
Viscosidad	: Cinemática: a 20°C (438cSt - 2884 cST); a 40°C (397 cSt – 2631 cST) Dinámica: a 20°C (464 cP -3060cP); a 40°C (421 cP – 2791 cP)
Propiedades explosivas	: No tiene propiedades explosivas
Propiedades oxidantes	: No tiene propiedades oxidantes.
Características de las partículas	: No aplicable (líquido)

9.2 Otros datos

No se conocen otras propiedades que influyan en la seguridad.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Mezcla estable, no se observan propiedades peligrosas derivadas de su reactividad de acuerdo con su estructura molecular de sus ingredientes.

10.2 Estabilidad química

Mezcla estable en condiciones normales. Física y químicamente estable al menos durante 2 años conservado en su envase comercial cerrado y a temperatura ambiente (15-30 °C).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No hay descomposición si el producto se usa siguiendo sus instrucciones. Temperaturas extremas (<5°; >40°C), luz solar.

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos y bases fuertes pueden descomponer la sustancia activa dando otras sustancias tóxicas; agentes oxidantes fuertes pueden reaccionar con las sustancias orgánicas liberando calor excesivo y otras sustancias tóxicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No genera productos de descomposición en condiciones normales de uso o almacenamiento. Pueden producirse productos peligrosos de combustión tras un incendio como gases y vapores tóxicos (óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno)

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Producto:

Toxicidad oral aguda	DL50 (Rata): > 5000 mg/kg bw Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por ingestión. No reúne los criterios de clasificación.
Toxicidad aguda por inhalación	CL50 (Rata) > 2,149 mg/L aire. Tiempo de exposición: 4 h (Máxima concentración posible) Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación. No reúne los criterios de clasificación.
Toxicidad cutánea aguda	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea. No reúne los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado como irritante cutáneo
Lesiones o irritación ocular graves	: Clasificado como Eye Irrit. 2 (Irritante ocular, categoría 2) – Certificado de registro del producto en España :No clasificado como irritante ocular (pruebas en conejo) – De acuerdo con el estudio experimental llevado a cabo por el proveedor de la Ficha de Datos de Seguridad.

Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado como sensibilizante.
Genotoxicidad	: No clasificado como genotóxico.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado como mutagénico.
Carcinogenicidad	: No clasificado por carcinogénico.
Toxicidad para la reproducción	: Clasificado como tóxico para la reproducción categoría 2 (Repr. Tox. Cat.2): Se sospecha que daña al feto.
NOAEL de reproducción relevante	: 117 mg/kg bw/día (dosis máxima) (dato del ingrediente activo i.a. paclbutrazol)
NOAEL parental relevante	: 23,2 mg/kg bw/día (i.a.)
NOAEL de desarrollo relevante	: 23,2 mg/kg bw/día (i.a.)
Efectos teratogénicos	: Datos del ingrediente activo
NOAEL maternal relevante	: 100 mg/kg bw/day (rat); 75 mg/kg bw/day (conejo) (i.a.)
NOAEL de desarrollo relevante	: 10 mg/kg bw/day (rat); 125 mg/kg bw/day (conejo) (i.a.)
STOT – exposición única	: No clasificado.
STOT – exposición repetida	: No clasificado.
Peligro de aspiración	: Sin datos disponibles
Información sobre posibles vías de exposición:	Ver Sección 4.2
Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:	Ver sección 4.2
Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo:	Ver sección 4.2
Efectos interactivos:	no hay datos disponibles
Ausencia de datos específicos:	no hay datos disponibles
Mezclas:	no hay datos disponibles
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia:	no hay datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

A excepción de los datos que específicamente se indican con la palabra (formulación), los datos de esta sección se refieren al ingrediente activo, paclbutrazol.

12.1 Toxicidad

Toxicidad en peces

Peces - LC50 Agudo - 96 h	23,6 mg/L <i>Lepomis macrochirus</i> (Mojarra azul)
Peces- NOEC crónico -28 días	3,3 mg/L, <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Trucha arco iris)

Toxicidad en *daphnia* y otros invertebrados acuáticos

EC50 agudo - 48 h	>100 mg/L, <i>Daphnia magna</i> (pulga de agua) (formulación)
-------------------	---

Toxicidad en algas		
EC ₅₀ (aguda 72 h)	EbC ₅₀ = 28,0 mg/L; ErC ₅₀ = 93,7 mg/L (formulación)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> :
Toxicidad en plantas mayores		
ErC ₅₀ /EyC ₅₀ brotes (7 días)	>3,5/0,29 mg/l <i>Lemna</i> (formulación)	
NOEC crecimiento/masa (7 días)	0.03/0,01 mg/L <i>Lemna</i> (formulación)	
Organismos terrestres		
Aguda – LC50corr 14 días	>500 mg/kg seco suelo (mg/ha) Lombriz (<i>Eisenia foetida</i>)	
Crónica – NOEC 14 días reproducn.	0,68 mg/kg seco suelo (mg/ha) Lombriz (<i>Eisenia foetida</i>)	
Efectos en las abejas		
Toxicidad aguda oral LD50	2,0 µg/abeja	
Toxicidad aguda contacto LD50	40 µg/abeja. (contacto)	
Efectos en otras especies artrópodos		
	LR50 = 16,7 g/ha (48 h <i>Aphidius rhopalosiphi</i>) – Nocivo a 1 kg/ha	
	LR50 = 1000 g/ha (7 días <i>Typhlodromus pyri</i>) – Inocuo a 1 kg/ha	
Efectos en las aves		
Toxicidad aguda oral LD50	>2100 mg/kg bw <i>Cortunix japonica</i> (Codorniz japonesa)	
LD50 a corto plazo	>2791 mg/kg alimentación <i>Colinas virginianas</i> (Codorniz de Virginia)	
LD50/LC50 a largo plazo	118,6 mg/kg bw/día <i>Anas platyrhynchos</i> (Ánade real)	
Efectos en mamíferos		
Toxicidad aguda oral LD50	5000 mg/kg bw (formulación)	
NOAEL a largo plazo	10 mg/kg bw/día (rata)	
12.2. Persistencia y degradabilidad		
Degradación suelo (aeróbico) DT50 (típico)	112 días	Persistente
Fotólisis acuosa (20°C) pH 7- DT50	Estable	
Hidrólisis acuosa 20°C, pH) - DT50	Estable	Muy persistente
	Estable (pH 4 a 9; 30 días a 25°C)	
12.3. Potencial bioacumulativo		
Coefficiente partición octanol/agua (Kow)	LogPow = 3,11 (20°C, pH 7)	
Factor de bio-concentración (BCF)	44 (Umbral BCF: 100)- Potencial bajo	
12.4. Movilidad en suelo		
Koc – Constante de sorción de carbón	210 ml/g	Moderadamente móvil
	Insensible al pH	
12.5. Evaluación PBT y mPmB (vPvB)		
	No requerida (según datos disponibles de BCF y Kow)	
12.6 Propiedades de alteración endocrina		
Producto:		
Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contiene 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	:	No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. No eliminar el desecho en el alcantarillado. Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración. Si no se puede reciclar, elimínese conforme a la normativa local.
Envases contaminados	:	Entregar los envases vacíos o residuos de envases en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIGFITO). Si este es un producto líquido: Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado al depósito del pulverizador.
Número de identificación de residuo	:	embalajes vacíos 15 01 10, Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**14.1 Número ONU o número ID**

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (paclobutrazol en mezcla)
ADR	:	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (paclobutrazol en mezcla)
RID	:	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (paclobutrazol en mezcla)
IMDG	:	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (paclobutrazol en mezcla)
IATA	:	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (paclobutrazol en mezcla)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

ADR

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (- E)

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964

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

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964

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

14.5 Peligros para el medio ambiente**ADN**

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embar, 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

No aplicable al producto suministrado. No se transporta a granel.

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 - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

DIRECTIVA 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

REGLAMENTO (CE) No 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE.

REGLAMENTO (CE) No 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) no 1907/2006.

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. DOCE L 396 30/12/2006.

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de Junio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

REAL DECRETO 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (y sus modificaciones posteriores).

REAL DECRETO 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias (y sus modificaciones posteriores).

REAL DECRETO 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. 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.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química para esta sustancia cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios sobre la versión previa:

Corrección de errores. Las secciones modificadas figuran señaladas en gris.

Texto completo de las Declaraciones-H referidos a la sección 3:

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H361d	Se sospecha que daña al feto.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clave o leyenda para abreviaturas y acrónimos utilizados en esta hoja de seguridad:

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 Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye irrit.	: Irritante ocular
Skin Irrit.	: Irritación cutánea
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
Skin corr.	: Corrosión cutánea
Repr. Tox.	: Tóxico para la reproducción
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos

peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; 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.

Referencias de literatura clave y fuentes de datos:

ECHA: C&L Database <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database> INSHT: Límites de exposición para agentes químicos en España (Ed. 2018)

Este formulado ha sido probado de acuerdo con los métodos establecidos en la Directiva (CE) 91/414 y sus posteriores modificaciones, Reglamento CE 1107/2009 y, en consecuencia, aprobado por las Autoridades de los distintos Estados Miembro donde esta mezcla se comercializa.

Consejo sobre la formación adecuada para los trabajadores (salud y protección del medio ambiente):

Formación en manipulación de productos químicos; Formación en la elección y uso de prendas de protección personal; Formación en primeros auxilios a otros trabajadores y a sí mismos (ejemplo: uso de duchas y lavajos; respiración artificial, curación de pequeñas lesiones, etc.); Formación para intervención en caso de emergencias incluyendo el uso de extintores y otros medios de lucha contra incendios y de barreras y tapas que protejan los desagües para no permitir que el agua de lavado o extinción de incendios contamine las aguas superficiales o subterráneas o entre en el alcantarillado público.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES