

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

**1.1. Identificador de producto:**

**BIOPREN® 50 LML LARVICIDA CONCENTRADO CONTRA MOSQUITO**

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

Insecticida de acción lenta que reduce significativamente la cantidad de mosquitos aedes aegypti y culex pipiens durante las etapas de desarrollo. Pulverización - (aplicación directa mediante mochila o equipo de mano). Solo para uso profesional.

Exterior

El producto se utiliza para tratar características de retención de agua a pequeña escala/áreas acuáticas no conectadas al compartimento acuático natural o al STP, como:

- piscinas no utilizadas
- estanques con aislamiento por película de geofoil
- barriles de agua de lluvia

que no se utilizan para el almacenamiento de agua potable, el riego, el baño o el mantenimiento de peces (ornamentales), y que pueden ser adecuados, temporal o permanentemente, para la cría de larvas de mosquito.

Tipo de producto biocida: TP 18

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**

Información sobre el fabricante/distribuidor:

**Bábolna Bio PLC**

H-1107 Budapest, Szállás u. 6.

Tel: (36-1) 432-0400

**1.3.1. Persona responsable:**

-

E-mail:

[info@babolna-bio.com](mailto:info@babolna-bio.com)

**1.4. Teléfono de emergencia:**

**Servicio de Información Toxicológica**

Teléfono de emergencias: + 34 91 562 04 20

(Solo emergencias toxicológicas. Información en español (24h/365 días))

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):

Sensibilización cutánea, categoría 1 – H317

Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2 – H411

**Indicaciones de peligro:**

**H317** – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**H411** – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## 2.2. Elementos de la etiqueta:

Componentes que definen los riesgos: Ácido octadecanoico, 12-hidroxi-, polímero con  $\alpha$ -hidro-.omega.- hidroxipoli (oxi-1,2-etanodiilo); Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)  
 Contenido de agente activo: S-Metopreno (CAS: 65733-16-6): 5,27 %



ATENCIÓN

### Indicaciones de peligro:

**H317** – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
**H411** – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Consejos de prudencia:

**P261** – Evitar respirar el aerosol.  
**P273** – Evitar su liberación al medio ambiente.  
**P280** – Llevar guantes.  
**P391** – Recoger el vertido.  
**P501** – Eliminar el contenido como desecho peligroso.

### Nota:

Producto biocida, debe empacarse/etiquetarse de acuerdo con el Reglamento (UE) N° 528/2012 de 22 de mayo de 2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y utilización de biocidas.

## 2.3. Otros peligros:

El producto no tiene otros peligros específicos conocidos para seres humanos o el medio ambiente.  
 Según el Anexo XIII, la mezcla no cumple los criterios de persistente/bioacumulativo/tóxico (PBT) ni los criterios de muy persistente/muy bioacumulable (vPvB).  
 Propiedad de alteración endocrina: Sobre la base de datos disponible, no contiene disruptores endocrinos.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias:

No aplicable.

### 3.2. Mezclas:

Descripción	N° CAS	N° CE / N° de la lista ECHA	N° de Reg. REACH	Conc. (%)	Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)		
					Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro
Polietilenglicol-15-hidroxi-estearato / Ácido octadecanoico, 12-hidroxi-, polímero con $\alpha$ -hidro-.omega.- hidroxipoli (oxi-1,2-etanodiilo)*	70142-34-6	-	-	11,58	GHS07 Atención	Skin Sens. 1	H317

S-Metopreno / (2E,4E,7S)-3,7,11- Trimetil-11- metoxidodeca-2,4- dienoato de isopropilo Nº Index: 607-725-00-7	65733-16-6	-	-	5,27	GHS09 Atención	Aquatic Acute 1 Factor M = 1 Aquatic Chronic 1 Factor M = 1	H400 H410
Etilenglicol** Nº Index: 603-027-00-1	107-21-1	203-473-3	01- 2119456816- 28	1	GHS07 Atención	Acute Tox. 4	H302
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol- 3-ona (3:1) Nº Index: 613-167-00-5	55965-84-9	-	-	0,1	GHS06 GHS05 GHS09 Peligro	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Factor M=100 Aquatic Chronic 1 Factor M=100	H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071

\*: Clasificación proporcionada por el fabricante, la sustancia no figura en el Anexo VI de la Regulación (CE) N° 1272/2008.

\*\* : Sustancia que tiene valor límite de exposición ocupacional.

Límites de concentración específicos:

**Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)** (CAS: 55965-84-9):

Skin Corr. 1C; H314:  $C \geq 0,6 \%$

Skin Irrit. 2; H315:  $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$

Eye Dam. 1; H318:  $C \geq 0,6 \%$

Eye Irrit. 2; H319:  $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$

Skin Sens. 1A; H317:  $C \geq 0,0015 \%$

Para el texto completo de indicaciones de peligro, véase la sección 16.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios:

**Indicaciones generales:** Retire al individuo de la fuente de exposición y quite la ropa contaminada/salpicada.

Nunca deje a un individuo afectado desatendido. En caso de ser necesario, lleve a la persona afectada a un centro de salud y aporte el embalaje o la etiqueta siempre que sea posible.

La ropa contaminada se puede lavar con un programa de lavado normal.

#### **INGESTIÓN:**

Tareas:

- No induzca el vómito salvo que un centro de control de envenenamiento o un médico indique lo contrario.
- Enjuague la boca y, a continuación, beba unos vasos de agua.

#### **INHALACIÓN:**

Tareas:

- Mantenga al individuo tranquilo y en reposo, mantenga la temperatura corporal y controle la respiración.
- Si es necesario, verifique el pulso e inicie la respiración artificial.

#### **CONTACTO CON LA PIEL:**

Tareas:

- Lave el área afectada con abundante agua y jabón.
- NO frote la piel.

## **CONTACTO CON LOS OJOS:**

Tareas:

- SIEMPRE compruebe y retire las lentes de contacto, lave los ojos con abundante agua con los párpados abiertos durante al menos 15 minutos.

### **4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

Inhalación: Preparación acuosa, los vapores no son nocivos.  
Contacto con la piel: Puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles.  
Contacto con los ojos: Puede causar irritación.

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

No se requiere ropa de protección personal durante las medidas de primeros auxilios.  
No se requiere un tratamiento especial; tratamiento sintomático.

## **SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

### **5.1. Medios de extinción:**

#### **5.1.1. Medidas de extinción apropiados:**

En caso de incendio ambiental, use medios de extinción apropiados para el material combustible en los alrededores.

#### **5.1.2. Medios de extinción no apropiados:**

Sin datos disponibles.

### **5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**

La mezcla no es inflamable ni combustible.  
No son necesarias medidas especiales de lucha contra incendios.

### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:**

Equipo de protección: dependiendo del tipo de material combustible en los alrededores.

## **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:**

Se permite sólo a los expertos bien entrenados que usen ropa de protección adecuada a permanecer en el campo de accidente.

#### **6.1.2. Para el personal de emergencia:**

No se requieren precauciones especiales.  
Precauciones personales: Use guantes de goma y traje de protección.  
No comer, beber, ni fumar durante su utilización.  
Evítese el contacto con la piel y la ropa.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:**

Elimine el derrame y los residuos resultantes de acuerdo con la normativa ambiental aplicable. No permita que el producto y los residuos resultantes penetren en los desagües/suelo/agua superficial o subterránea. Al contaminarse el entorno natural avisar sin demora las autoridades competentes.

### **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:**

Derrame pequeño (1-2 botellas): Lave con agua y detergente.  
Recoja el producto derramado con absorbente, y entonces coloque en un contenedor cerrado debidamente etiquetado para desechos químicos, adecuado para la eliminación/disposición.  
Limpie el área contaminada con detergente y agua caliente. Evite que llegue a aguas superficiales u otros suministros de agua.  
Observe los requisitos locales.

### **6.4. Referencia a otras secciones:**

Para más información detallada, véase las Secciones 8 y 13.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura:**

Está obligado cumplir las disposiciones de higiene.  
No comer, beber, ni fumar durante su utilización.  
La exposición repetida puede causar trastornos alérgicos; por lo tanto, evite el contacto con los ojos y la piel.  
Lávese bien las manos después de usar este producto.  
Lave la ropa contaminada antes de usarla o reemplácela.

**Medidas de orden técnico:**

Use guantes y overoles protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto y la limpieza del equipo de pulverización.

El producto no puede usarse para tratar el agua de piscinas. No aplique el producto a cuerpos de agua que estén en conexión con agua natural/fresca (por ejemplo, arroyos, ríos, lagos, etc.). Las características de retención de agua a tratar no deben conectarse al STP.

**Prevención de incendios y explosiones:**

No requiere medidas especiales.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

**Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:**

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Evite fuentes de calor.

Siempre almacene el producto no utilizado en un lugar seco y fresco, en un área bien ventilada, fuera de la luz solar directa.

Proteja de las heladas.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

**Temperatura de almacenamiento:** >5 °C.

**Materiales incompatibles:** Véase la Sección 10.5.

**Material de embalaje:** Sin instrucciones especiales.

**7.3. Usos específicos finales:**

No hay instrucciones específicas.

**SECCIÓN 8: CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1. Parámetros de control:**

**Valores límite de exposición profesional** (Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2022 – INSST):

**Etilenglicol** (CAS: 107-21-1):

VLA-ED: 20 ppm; 52 mg/m<sup>3</sup>

VLA-EC: 40 ppm; 104 mg/m<sup>3</sup>

Valores DNEL		Exposición oral		Exposición dérmica		Exposición por inhalación	
		Corto plazo (aguda)	A largo plazo (crónica)	Corto plazo (aguda)	A largo plazo (crónica)	Corto plazo (aguda)	A largo plazo (crónica)
Consumidor	Local	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
	Sistémico	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
Empleado	Local	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
	Sistémico	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos

**S-Metopreno** (CAS: 65733-16-6):

Valores PNEC		
Compartimento	Valor	Nota(s)
Agua dulce	sin datos	sin nota(s)
Agua marina	0,00019 mg/l	sin nota(s)
Sedimento	0,0038 mg/kg de peso húmedo	sin nota(s)
Planta de tratamiento de aguas residuales (STP)	6,85 mg/l	sin nota(s)
Comunicados intermitentes	sin datos	sin nota(s)
Envenenamiento secundario	sin datos	sin nota(s)
Tierra	0,148 mg/kg de peso húmedo	sin nota(s)

**8.2. Controles de la exposición:**

En el caso de productos peligrosos sin valores de límite el empleador está obligado a reducir la exposición al nivel mínimo según el nivel científico técnico del momento, ya que en ese nivel, según los conocimientos científicos actuales la sustancia peligrosa no es nociva para la salud.

**8.2.1. Controles técnicos apropiados:**

En cumplimiento de la obra, se debe realizar la previsión adecuada necesaria para evitar fugas sobre la ropa y los suelos y evitar el contacto con los ojos y la piel.

8.2.2. **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:**

No comer, beber, ni fumar durante su utilización.

1. **Protección de los ojos/la cara:** Use gafas de protección adecuadas (EN ISO 16321-1:2022; EN 166).
2. **Protección de la piel:**
  - a. **Protección de manos:** Use guantes de protección adecuados (EN 374).
  - b. **Otros:** Use ropa de protección adecuada (coverall).
3. **Protección respiratoria:** No es necesaria.
4. **Peligros térmicos:** No se conocen peligros térmicos.

8.2.3. **Controles de exposición medioambiental:**

En el caso de productos peligrosos sin valores de límite el empleador está obligado a reducir la exposición al nivel mínimo según el nivel científico técnico del momento, ya que en ese nivel, según los conocimientos científicos actuales la sustancia peligrosa no es nociva para la salud.

Las prescripciones de Sección 8 se refieren a las actividades desarrolladas en forma profesional, en condiciones y aplicación normales. Si las condiciones son diferentes de lo normal o el trabajo se lleva a cabo en condiciones extremas, se debe solicitar el consejo de un experto antes de decidir sobre nuevas medidas de protección.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:**

Parámetro	Valor / Método de prueba / Comentarios
1. Estado físico	líquido
2. Color	blanquecino
3. Olor, umbral olfativo	característico
4. Punto de fusión / punto de congelación	sin datos*
5. Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no aplicable
6. Inflamabilidad	sin datos*
7. Límite superior e inferior de explosividad	no aplicable
8. Punto de inflamación	sin datos*
9. Temperatura de autoignición	no aplicable
10. Temperatura de descomposición	sin datos*
11. pH	6-7
12. Viscosidad cinemática	sin datos*
13. Solubilidad en agua en otros solventes	dispersable sin datos*
14. Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	sin datos*
15. Presión de vapor	sin datos*
16. Densidad y/o densidad relativa	1,030 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
17. Densidad de vapor relativa	sin datos*
18. Características de las partículas	sin datos*

9.2. **Otros datos:**

9.2.1. **Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas: no explosivo.

9.2.2. **Otras características de seguridad:**

No hay otras características disponibles.

\*: El fabricante no realizó ninguna prueba sobre este parámetro para el producto, los resultados de las pruebas no están disponibles en el momento de la publicación de la hoja de datos o la propiedad no es aplicable para el producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. **Reactividad:**

Estable bajo condiciones normales.

10.2. **Estabilidad química:**

Estable en condiciones normales de uso y de almacenamiento. La reacción espontánea no es posible.

- 10.3. **Posibilidad de reacciones peligrosas:**  
No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4. **Condiciones que deben evitarse:**  
Temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 50 °C.
- 10.5. **Materiales incompatibles:**  
Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes.
- 10.6. **Productos de descomposición peligrosos:**  
No hay productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- 11.1. **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:**  
**Aguda toxicidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Corrosión o irritación cutáneas:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Lesiones oculares graves o irritación ocular:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Sensibilización respiratoria o cutánea:** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
**Mutagenicidad en células germinales:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Carcinogenicidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Toxicidad para la reproducción:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
**Peligro por aspiración:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 11.1.1. **Se incluirán resúmenes de la información sobre las pruebas:**  
Sin datos disponibles.
- 11.1.2. **Las propiedades toxicológicas pertinentes:**  
Información sobre el producto:  
LD<sub>50</sub> (oral, rata): > 5000 mg/kg  
LD<sub>50</sub> (dérmico, rata): > 2000 mg/kg  
Irritación de la piel (conejo): no irritante.  
Irritación ocular (conejo): puede irritar los ojos.  
Sensibilización: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Información sobre los componentes:  
**S-Metopreno (CAS: 65733-16-6):**  
Toxicidad aguda:  
LD<sub>50</sub> (oral, rata): >5050 mg/kg de p. c.  
LD<sub>50</sub> (dérmico, conejo): >5050 mg/kg de p. c.  
Corrosión o irritación cutáneas: No se considera irritante.  
Lesiones oculares graves/irritación: No se considera irritante.  
Sensibilización respiratoria o cutánea: No sensibilizante.  
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:  
No genotóxico en un ensayo de mutación bacteriana in vitro, un ensayo de aberración cromosómica in vitro y un ensayo de mamíferos de mutación genética in vitro.  
Carcinogenicidad:  
Rata: Sin potencial cancerígeno.  
Ratón: Sin potencial cancerígeno.  
Toxicidad para la reproducción:  
Objetivo de reproducción/efecto crítico:  
Rata: Reducción del peso corporal tanto en los padres como en la descendencia.  
LOAEL: 130,8 mg/kg de p.c./día  
NOEL: 8,15 mg / kg de p.c./día  
Objetivo de desarrollo/efecto crítico:  
Rata: Reducción de la ganancia de peso (materna), mortalidad intrauterina y baja tasa de embarazo.  
Conejo: Retraso del crecimiento fetal intrauterino, muerte materna, aumento de abortos, disminución de la actividad y sangrado vaginal, disminución del aumento de peso.  
LOAEL (rata): 1000 mg/kg de peso corporal/día  
NOAEL (rata): 250 mg / kg de peso corporal / día  
LOAEL (conejo): 1000 mg/kg de peso corporal/día  
NOAEL (conejo) 100 mg/kg de peso corporal/día

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única:

No se requiere una clasificación para toxicidad aguda oral, dérmica o por inhalación, puntos finales de irritación de ojos y piel o sensibilización de la piel. En consecuencia, estos criterios de valoración no se consideran más en el proceso de caracterización del riesgo.

STOT – exposición repetida:

Se evaluó la toxicidad de la dosis oral repetida para el S-metopreno en un estudio de 90 días con perros y un estudio de 90 días en ratas. Tras la administración oral repetida de S-metopreno en el estudio de dosis repetidas en perros de 90 días por vía oral, los efectos observados con la dosis media de 300 mg/kg pc/día incluyeron signos clínicos como heces delgadas y diarrea, aumento del peso del hígado en machos y hembras y valores elevados de ALKP en hembras. A la dosis más alta evaluada, 1000 mg/kg pc/día, se observaron aumentos en el peso del hígado y la actividad de ALKP y vacuolización zonal de hepatocitos en ambos sexos.

**11.1.3. Información sobre posibles vías de exposición:**

Ingestión, inhalación, contacto cutáneo y ocular.

**11.1.4. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:**

Sin datos disponibles.

**11.1.5. Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo:**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**11.1.6. Efectos interactivos:**

Sin datos disponibles.

**11.1.7. Ausencia de datos específicos:**

Sin datos disponibles.

**11.2. Información relativa a otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina:**

Propiedad de alteración endocrina: Sobre la base de datos disponible, no contiene disruptores endocrinos.

**Otros datos:**

Sin datos disponibles.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**12.1. Toxicidad:**

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información sobre los componentes:

**S-Metopreno** (CAS: 65733-16-6):

LC<sub>50</sub> (Danio rerio – pez cebra): 4,26 mg/l/96h

NOEC (Danio rerio – pez cebra): 1,25 mg/l

EC<sub>50</sub> (Daphnia magna – pulga de agua grande): 0,22 mg/l/48h

NOEC (Daphnia magna – pulga de agua grande): 0,019 mg/l/21d

ErC<sub>50</sub> (algas): 2,264 mg/l/0-72h

**12.2. Persistencia y degradabilidad:**

Información sobre los componentes:

**S-Metopreno** (CAS: 65733-16-6):

Biodegradabilidad:

El valor medio de la degradación (expresado como DBO específica en el porcentaje de DTO específico), en la concentración nominal de 8 mg/L del artículo de prueba fue del 20,99 % y en la concentración nominal de 2 mg/L del artículo de prueba fue del 49,45 %.

El valor medio de la degradación en concentración nominal de 2 mg/L del artículo de referencia fue del 96,09 %.

Vida media a diferentes pH y temperaturas:

El S-metopreno demostró ser hidrolíticamente estable a todos los pH ambientalmente relevantes (4, 7, 9) a todas las temperaturas probadas (25, 37, 50 °C). T<sub>1/2</sub> > 1 mes.

En una solución de ácido fuerte (pH 1,2) a 37 °C, la reacción de hidrólisis es rápida, T<sub>1/2</sub> es de 17 horas.

DT<sub>50</sub> en sistemas de agua/sedimentos:

Se investigó la ruta y la velocidad de degradación del [14C]S-metopreno en dos sistemas acuáticos (río y estanque) a 20 ± 2 °C en la oscuridad.

Sistema de prueba	DT <sub>50</sub> (d)	DT <sub>90</sub> (d)
Río (agua)	0,78	2,60
Estanque (agua)	0,54	1,78
Río (sedimentos)	3,74	12,4
Estanque (sedimento)	6,72	22,3
Río (sistema total)	1,32	4,40
Estanque (sistema total)	0,87	9,31

### 12.3. Potencial de bioacumulación:

Información sobre los componentes:

**S-Metopreno** (CAS: 65733-16-6):

La radiactividad tisular es insignificante a las 96 horas en la mayoría de los tejidos, con la excepción de la grasa blanca después de una dosis única (restante del 1 % al 4 % a las 96 horas). El mismo patrón se aplicó al grupo de dosis repetidas. S-metopreno no se bioacumula.

### 12.4. Movilidad en el suelo:

Sin datos disponibles.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

Según el Anexo XIII, la mezcla no cumple los criterios de persistente/bioacumulativo/tóxico (PBT) ni los criterios de muy persistente/muy bioacumulable (vPvB).

Información sobre los componentes:

**S-Metopreno** (CAS: 65733-16-6):

El S-metopreno no es un candidato PBT y no cumple con ninguno de los criterios de detección individuales.

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina:

Propiedad de alteración endocrina: Sobre la base de datos disponible, no contiene disruptores endocrinos.

### 12.7. Otros efectos adversos:

Sin datos disponibles.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Realice la eliminación de acuerdo con las regulaciones locales.

#### 13.1.1. Información relativa a la eliminación del producto:

Este producto y su contenedor deben ser eliminados como desechos peligrosos, de acuerdo con las regulaciones locales.

Evite la contaminación del suelo.

No tire el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregadero, inodoro, etc.) ni en los desagües.

No reutilice el material o el embalaje para ningún otro propósito.

**Código de Lista de Residuos:**

Para este producto no se puede determinar un código de Lista de Residuos (Código de LoW) ya que solo la utilización definida por el usuario permite una asignación. El código de LoW tiene que ser determinado después de hablar con un especialista en eliminación de residuos.

#### 13.1.2. Información sobre la eliminación de los envases:

Elimínese de acuerdo con la normativa aplicable.

#### 13.1.3. Las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos:

Sin datos disponibles.

#### 13.1.4. Vertido de aguas residuales:

Sin datos disponibles.

#### 13.1.5. Las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas:

Sin datos disponibles.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**ADR/RID; ADN; IMDG; IATA:**

No es mercancía peligrosa en el sentido de las normas de transporte en el embalaje de 5 litros o menos.

**14.1. Número ONU o número ID:**

UN 3082

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE N.E.P. (S-Metopreno)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

Clase: 9

**14.4. Grupo de embalaje:**

III

**14.5. Peligros para el medio ambiente:**

Peligroso para el medio ambiente: sí.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios:**

Sin información pertinente disponible.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**

No aplicable.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

**REGLAMENTO (CE) N° 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, se modifica la Directiva (CE) N° 1999/45 y se derogan el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva (CEE) N° 76/769 del Consejo y las Directivas (CEE) N° 91/155, (CEE) N° 93/67, (CE) N° 93/105 y (CE) N° 2000/21 de la Comisión

**REGLAMENTO (CE) N° 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 (CEE) N° 67/548 y (CE) N° 1999/45 y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

**REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN** de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 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)

**REGLAMENTO (UE) N° 528/2012** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de mayo de 2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y utilización de biocidas

Nombre y dirección del titular de la autorización: Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.  
Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hungría

N° de autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00700  
R4BP 3 número de referencia del activo: ES-0021961-0000  
Fecha de la autorización: 23/04/2020

A partir del 10.01.2022, la empresa sucesora de Bábolna Bio Ltd. es Bábolna Bio PLC.

**15.2. Evaluación de la seguridad química:** Sin datos disponibles.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Información relativa a la revisión de la ficha de seguridad:

La ficha de datos de seguridad se ha revisado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 (Sección 1-16).

La composición e la clasificación de la mezcla no ha cambiado en comparación con la versión anterior.

Esta Hoja de datos de seguridad reemplaza todas las versiones anteriores de acuerdo con el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

### Referencias bibliográficas / fuentes de datos:

Versión anterior de la ficha de datos de seguridad (13/03/2020, versión 1)

Datos proporcionados por el fabricante (SPC)

### Métodos utilizados para la clasificación de acuerdo con el Reglamento 1272/2008/CE:

Clasificación	Método
Sensibilización cutánea, categoría 1 – H317	Basado en el método de cálculo
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2 – H411	Basado en el método de cálculo

### El exto completo de las indicaciones de peligro que aparecen en las Secciones 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad:

**H301** – Tóxico en caso de ingestión.

**H302** – Nocivo en caso de ingestión.

**H310** – Mortal en contacto con la piel.

**H314** – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**H315** – Provoca irritación cutánea.

**H317** – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**H318** – Provoca lesiones oculares graves.

**H319** – Provoca irritación ocular grave.

**H330** – Mortal en caso de inhalación.

**H400** – Muy tóxico para los organismos acuáticos.

**H410** – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**H411** – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**EUH 071** – Corrosivo para el tracto respiratorio.

**Consejos de formación:** Sin datos disponibles.

### Texto completo de las abreviaturas en la ficha de datos de seguridad:

ADN: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores.

ADR: Acuerdo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

ATE: Estimación de toxicidad aguda.

AOX: Halógenos orgánicos adsorbibles.

BCF: Factor de bioconcentración.

BOD: Demanda biológica de oxígeno.

Nº CAS: Número de Servicio de Resumen Químico.

CLP: Reglamento (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Efectos CMR: Efectos carcinógenos, mutagénicos, reprotóxicos.

COD: Demanda química de oxígeno.

CSA: Evaluación sobre la seguridad química.

CSR: Informe de seguridad química.

DNEL: Nivel derivado sin efecto.

ECHA: Agencia Europea de Sustancias Químicas.

EC: Comunidades Europeas (CE).

Nº CE: Números EINECS y ELINCS (ver también EINECS y ELINCS).

EEC: Comunidad Económica Europea (CEE).

EAA: Área Económica Europea (AEE) (UE + Islandia, Liechtenstein y Noruega).

EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes.

ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas.

EN: Norma europea.

EU: Unión Europea (UE).

EuPCS: Sistema Europeo de Clasificación de Productos.

EW: Catálogo europeo de residuos (reemplazado por LoW - ver más abajo).

GHS: Sistema armonizado mundial de clasificación y etiquetado de productos químicos.  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.  
ICAO-TI: Información técnica para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea.  
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.  
OMI: Organización Marítima Internacional (IMO).  
IMSBC: Carga marítima internacional sólida a granel.  
IUCLID: Base de Datos de Información Química Uniforme Internacional.  
IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.  
Kow: Coeficiente reparto n-octanol/agua.  
LC50: Concentración letal que resulta en un 50% de mortalidad.  
LD50: Dosis letal que da como resultado una mortalidad del 50% (dosis letal media).  
LoW: Lista de Residuos.  
LOEC: Concentración de efecto observada más baja.  
LOEL: Nivel de efecto observado más bajo.  
NOEC: Concentración sin efecto observado.  
NOEL: Nivel sin efecto observado.  
NOAEC: Concentración de efecto adverso no observado.  
NOAEL: Nivel de efecto adverso no observado.  
OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.  
OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.  
PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica.  
PNEC: Predicted No Effect Concentration (Concentración prevista sin efecto).  
QSAR: Relación de Actividad de Estructura Cuantitativa.  
REACH: Reglamento (EC) Nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.  
RID: Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril.  
SCBA: Equipo de respiración autónoma.  
SDS: Ficha de datos de seguridad.  
STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.  
SVHC: Sustancias altamente preocupantes.  
UN: Naciones Unidas.  
UVCB: Sustancias químicas de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos.  
VOC: Compuestos orgánicos volátiles.  
vPvB: muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

Esta ficha de datos de seguridad se ha preparado a base de la documentación suministrada por el fabricante/proveedor y cumple con las regulaciones pertinentes.

Las informaciones, los datos y las sugerencias incluidos en esta ficha se proporcionan de buena fe y fueron obtenidas de fuentes fiables y se consideran verdaderas y precisas en la fecha de emisión; sin embargo, no se hace ninguna representación en cuanto a la exhaustividad de la información.

La ficha de datos de seguridad se utilizará solo como guía para manipular el producto. Durante el uso y/o la manipulación del producto, es posible que sea necesario cumplir otras normas también.

Se advierte a los usuarios que determinen la idoneidad y aplicabilidad de la información anterior para sus circunstancias y propósitos particulares y asuman todos los riesgos asociados con el uso de este producto.

Es responsabilidad del usuario cumplir plenamente con las regulaciones locales, nacionales e internacionales sobre el uso de este producto.

---

La Ficha de Datos de Seguridad fue preparada por:  
**MSDS-Europe**  
División internacional de Toxinfo Kft.

Ayuda profesional en cuanto a la explicación de la  
ficha de datos de seguridad:  
+36 70 335 8480; [info@msds-europe.com](mailto:info@msds-europe.com)  
[www.msds-europe.com](http://www.msds-europe.com)

