


## MEDILACA BIOPLAGEN N.F

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

- 1.1 Identificador del producto:** MEDILACA BIOPLAGEN N.F  
**Otros medios de identificación:**  
Número de registro zoosanitario: 02255-P
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Insecticida  
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:**  
BIOPLAGEN, S.L  
Av. Castilleja de la Cuesta 26, PIBO  
41110 BOLLULLOS DE LA MITACIÓN – SEVILLA – España  
Tfno.: 955776577  
bioplagen@bioplagen.com  
www.bioplagen.com
- 1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono del Servicio de Información Toxicológica (SIT): (+34) 91 620 420 (24 h)

### 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).  
Aerosol 1: Aerosoles, categoría 1, H222  
Aerosol 1: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta., H229  
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1, H410  
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319  
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, narcosis, H336
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Peligro
- 
- Indicaciones de peligro:**  
Aerosol 1: H222 – Aerosol extremadamente inflamable.  
Aerosol 1: H229 – Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.  
Aquatic Chronic 1: H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Eye Irrit. 2: H319 – Provoca irritación ocular grave.  
STOT SE 3: H336 – Puede provocar somnolencia o vértigo.
- Consejos de prudencia:**

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

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

P102: Mantener fuera del alcance de los niños.  
P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.  
P261: Evitar respirar el aerosol.  
P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/protección respiratoria/gafas de protección/calzado de protección.  
P391: Recoger el vertido.  
P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.  
P405: Guardar bajo llave.  
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.

**Información suplementaria:**

EUH208: Contiene Azamethiphos. Puede provocar una reacción alérgica.

**2.3 Otros peligros:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

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

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

**3.1 Sustancia:**

No aplicable

**3.2 Mezclas:**

**Descripción química:** Biocida/s

**Componentes:**

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

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25-XXXX	<b>Propan-2-ol<sup>(1)</sup></b> ATP CLP00 Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Peligro	80 - <85 %
CAS: 35575-96-3 CE: 252-626-0 Index: No aplicable REACH: No aplicable	<b>Azamethiphos<sup>(1)</sup></b> Autoclasificada Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 3: H331; Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Carc. 2: H351; Skin Sens. 1: H317; STOT SE 1: H370 - Peligro	0,4%
CAS: 52315-07-8 CE: 257-842-9 Index: No aplicable REACH: No aplicable	<b>Cypermethrin<sup>(1)</sup></b> Autoclasificada Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H332; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; STOT RE 2: H373; STOT SE 3: H335 - Atención	0,4%
CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7 Index: No aplicable REACH: No aplicable	<b>Butóxido de Piperonilo (PBO)<sup>(1)</sup></b> Autoclasificada Reglamento 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 - Atención	0,4%

<sup>(1)</sup> 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.

**Información adicional:**

Identificación	Factor M	
Azamethiphos	Agudo	1000
CAS: 35575-96-3 CE: 252-626-0	Crónico	1000

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)**

Identificación	Factor M	
	Cypermethrin	Agudo
CAS: 52315-07-8    CE: 257-842-9	Crónico	1000

**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:**

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de 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.

**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.

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

No relevante

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

**5.1 Medios de extinción:**

**Medios de extinción apropiados:**

Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternativamente utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores) modificaciones).

**Medios de extinción no apropiados:**

NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

**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:**

## MEDILACA BIOPLAGEN N.F

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)

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. Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas. Ante el contacto potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evitar de manera prioritaria la formación de mezclas vapor-aire inflamables, ya sea mediante ventilación o el uso de un agente inertizante. Suprimir cualquier fuente de ignición. Eliminar las cargas electrostáticas mediante la interconexión de todas las superficies conductoras sobre las que se puede formar electricidad estática, y estando a su vez el conjunto conectado a tierra.

##### **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**

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.**

Evitar la evaporación del producto ya que contiene sustancias inflamables, las cuales pueden llegar a formar mezclas vapor/aire inflamables en presencia de fuentes de ignición. Controlar las fuentes de ignición (teléfonos móviles, chispas,...) y trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

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

– CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA –

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

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): MIE-APQ-10

Clasificación: Recipiente móvil

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 35 °C

Tiempo máximo: 24 meses

**B.- Condiciones generales de almacenamiento.**

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

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**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:

INSST 2022:

Identificación	Valores límite ambientales		
	VLA-ED	200 ppm	500 mg/m <sup>3</sup>
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	VLA-EC	400 ppm	1000 mg/m <sup>3</sup>

**Valores límite biológicos:**

INSST 2022:

Identificación	VLB	Indicador Biológico	Momento de muestreo
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	40 mg/L	Acetona en orina	Final de la semana laboral

**DNEL (Trabajadores):**

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	888 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	500 mg/m <sup>3</sup>	No relevante
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	0,443 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	1,6 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

**DNEL (Población):**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

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

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Oral	No relevante	No relevante	26 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	319 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	89 mg/m <sup>3</sup>	No relevante
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	Oral	No relevante	No relevante	0,221 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	0,221 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,388 mg/m <sup>3</sup>	No relevante

**PNEC:**


Identificación					
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	STP	2251 mg/L	Agua dulce	140,9 mg/L	
	Suelo	28 mg/kg	Agua salada	140,9 mg/L	
	Intermitente	140,9 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	552 mg/kg	
	Oral	0,16 g/kg	Sedimento (Agua salada)	552 mg/kg	
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	STP	2,89 mg/L	Agua dulce	0,001 mg/L	
	Suelo	0,111 mg/kg	Agua salada	0 mg/L	
	Intermitente	No relevante	Sedimento (Agua dulce)	0,043 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,004 mg/kg	

**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.**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores y partículas		EN 149:2001+A1:2009 EN 405:2002+A1:2010 EN ISO 136:1998	Reemplazar cuando se note un aumento de la resistencia a la respiración y/o se detecte el olor o el sabor del contaminante.

**C.-Protección específica de las manos.**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección química (Material: Polietileno de baja densidad lineal (LLPDE), Tiempo de penetración: > 480 min, Espesor: 0,062 mm)		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.

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

**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 antiestática e ignífuga		EN 1149-1:2006 EN 1149-2:1997 EN 1149-3:2004 EN 168:2002 EN ISO 14116:2015 EN 1149-5:2018	Protección limitada frente a llama.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad con propiedades antiestáticas y resistencia al calor		EN ISO 13287:2020 EN ISO 20345:2011	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	 Lavaojos	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):	96,13 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	No relevante
Número de carbonos medio:	3
Peso molecular medio:	60,1 g/mol

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**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:	Aerosol
Aspecto:	No determinado
Color:	Incoloro
Olor:	Característico

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Umbral olfativo:	No relevante *
<b>Volatilidad:</b>	
Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	-1 °C (propelente)
Presión de vapor a 20 °C:	No relevante *
Presión de vapor a 50 °C:	<300000 Pa (300 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *
<b>Caracterización del producto:</b>	
Densidad a 20 °C:	No relevante *
Densidad relativa a 20 °C:	0,79 – 0,81
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	No relevante *
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 *
Presión del envase:	No relevante *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	287 °C (propelente)
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>Características de las partículas:</b>	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable
<b>9.2 Otros datos:</b>	
<b>Información relativa a las clases de peligro físico:</b>	
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 *
<b>Otras características de seguridad:</b>	
Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

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

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

– CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA –



## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)

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	Riesgo de inflamación	Evitar incidencia directa	No aplicable

### 10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	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 (CO<sub>2</sub>), 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:

#### 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, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: 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.

#### B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.

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

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

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

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos cancerígenos. Para más información ver sección 3.  
IARC: Butóxido de Piperonilo (PBO) (3); Propan-2-ol (3)
- 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

**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: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes. Para más información ver sección 3.

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

Una exposición a altas concentraciones pueden motivar depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, náuseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia.

**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, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por exposición repetitiva. 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 del producto:**

Toxicidad aguda		Género
DL50 oral	60000 mg/kg	Rata

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DL50 oral	5280 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	12800 mg/kg	Rata
	CL50 inhalación	72,6 mg/L (4 h)	Rata
Azamethiphos CAS: 35575-96-3 CE: 252-626-0	DL50 oral	500 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	3 mg/L (ATEI)	
Cypermethrin CAS: 52315-07-8 CE: 257-842-9	DL50 oral	500 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	3,3 mg/L	Rata
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	DL50 oral	6150 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>20 mg/L	

**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:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)**

**Toxicidad aguda:**

Identificación	Concentración		Especie	Género
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	CL50	9640 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
	CE50	13299 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1000 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga
Azamethiphos CAS: 35575-96-3 CE: 252-626-0	CL50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Alga
Cypermethrin CAS: 52315-07-8 CE: 257-842-9	CL50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Alga
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	CL50	3,94 mg/L (96 h)	Cypronodon variegatus	Pez
	CE50	0,51 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	3,89 mg/L (72 h)	Selenastrum capricornutum	Alga

**Toxicidad a largo plazo:**

Identificación	Concentración		Especie	Género
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	NOEC	0,18 mg/L	Pimephales promelas	Pez
	NOEC	0,03 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

**Información específica de las sustancias:**

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	DBO5	1,19 g O2/g	Concentración
	DQO	2,23 g O2/g	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	0,53	% Biodegradado	86 %

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

**Información específica de las sustancias:**

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	BCF	3
	Log POW	0,05
	Potencial	Bajo
Cypermethrin CAS: 52315-07-8 CE: 257-842-9	BCF	420
	Log POW	6,6
	Potencial	Alto
Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	BCF	205
	Log POW	4,75
	Potencial	Alto

**12.4 Movilidad en el suelo:**

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa · m <sup>3</sup> /mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	2,24E-2 N/m (25 °C)	Suelo húmedo	Sí
Cypermethrin CAS: 52315-07-8 CE: 257-842-9	Koc	5800	Henry	4,256E-2 Pa · m <sup>3</sup> /mol
	Conclusión	Inmovil	Suelo seco	No
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	No

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)**

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
	Butóxido de Piperonilo (PBO) CAS: 51-03-6 CE: 200-076-7	Koc	399	Henry
	Conclusión	Moderado	Suelo seco	No relevante
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	No relevante

**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) n° 1357/2014)
16 05 04*	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas	Peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014):**

HP3 Inflamable, HP14 Ecotóxico, HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) /Toxicidad por aspiración, HP4 Irritante — irritación cutánea y lesiones oculares

**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.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) n°1907/2006 (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) n° 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**

**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: UN1950
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: AEROSOLES
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 2  
Etiquetas: 2.1
- 14.4 Grupo de embalaje: N/A
- 14.5 Peligros para el medio ambiente: Sí
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios  
Disposiciones especiales: 190, 327, 344, 625  
Código de restricción en túneles: D  
Propiedades físico-químicas: Ver sección 9  
Cantidades limitadas: 1 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: UN1950
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: AEROSOLES
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 2  
Etiquetas: 2.1
- 14.4 Grupo de embalaje: N/A
- 14.5 Contaminante marino: Sí
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios  
Disposiciones especiales: 63, 959, 190, 277, 327, 344  
Códigos FEm: F-D, S-U  
Propiedades físico-químicas: Ver sección 9  
Cantidades limitadas: 1 L  
Grupo de segregación: No relevante
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

**Transporte aéreo de mercancías peligrosas:**

En aplicación al IATA/OACI 2022:

**MEDILACA BIOPLAGEN N.F**

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)**



<b>14.1</b>	<b>Número ONU o número ID:</b>	UN1950
<b>14.2</b>	<b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	AEROSOLES
<b>14.3</b>	<b>Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	2
	<b>Etiquetas:</b>	2.1
<b>14.4</b>	<b>Grupo de embalaje:</b>	N/A
<b>14.5</b>	<b>Peligros para el medio ambiente:</b>	Sí
<b>14.6</b>	<b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	
	<b>Propiedades físico-químicas:</b>	Ver sección 9
<b>14.7</b>	<b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:</b>	No relevante

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Composición de los ingredientes activos (Reglamento (UE) n° 528/2012): Cypermethrin (0,396%); Azamethiphos (0,399%); Butóxido de Piperonilo (PBO) (0,395%)

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

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

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

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) N° 528/2012: Propan-2-ol (incluida para el tipo de producto 1, 2, 4) ; Azamethiphos (incluida para el tipo de producto 18) ; Cypermethrin (incluida para el tipo de producto 8, 18) ; Butóxido de Piperonilo (PBO) (incluida para el tipo de producto 18)

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
P3a	AEROSOLES INFLAMABLES	150	500
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100	200

**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.

– CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA –

## MEDILACA BIOPLAGEN N.F

### SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

#### 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.

Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles

Directiva 2008/47/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2008 , que modifica, para adaptarla al progreso técnico, la Directiva 75/324/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles.

Directiva 94/1/CE de la Comisión de 6 de enero de 1994 por la que se procede a la adaptación técnica de la Directiva 75/324/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores de aerosoles

Real Decreto 1381/2009, de 28 de agosto, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles.

Real Decreto 473/2014, de 13 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1381/2009, de 28 de agosto, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles.

Directiva 2013/10/UE de la Comisión, de 19 de marzo de 2013 , por la que se modifica la Directiva 75/324/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles, al fin de adaptar sus disposiciones en materia de etiquetado al Reglamento (CE) n ° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

DIRECTIVA (UE) 2016/2037 DE LA COMISIÓN de 21 de noviembre de 2016 por la que se modifica la Directiva 75/324/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles, a fin de adaptar sus disposiciones en materia de etiquetado al Reglamento (CE) n.o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química:

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

### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

#### Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

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

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

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

#### Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H222: Aerosol extremadamente inflamable.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.

#### 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 n°1272/2008 (CLP):

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)**

Acute Tox. 3: H331 – Tóxico en caso de inhalación.  
Acute Tox. 4: H302 – Nocivo en caso de ingestión.  
Acute Tox. 4: H302+H332 – Nocivo en caso de ingestión o inhalación.  
Aquatic Acute 1: H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
Aquatic Chronic 1: H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Carc. 2: H351 – Se sospecha que provoca cáncer.  
Eye Irrit. 2: H319 – Provoca irritación ocular grave.  
Flam. Liq. 2: H225 – Líquido y vapores muy inflamables.  
Skin Sens. 1: H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
STOT RE 2: H373 – Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
STOT SE 1: H370 – Provoca daños en los órganos (Inhalación).  
STOT SE 3: H335 – Puede irritar las vías respiratorias.  
STOT SE 3: H336 – Puede provocar somnolencia o vértigo.

**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 –