

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Daramun

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto fitosanitario: fungicida.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se recomienda ningún otro uso no identificado.

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

Proveedor: Diachem S.p.A

Domicilio social: Via Tonale 15, 24061 - Albano Sant'Alessandro (BG), Italia

Planta y oficinas: Via Mozzanica 9/11, 24043 - Caravaggio (BG), Italia

T 0363/355611 - F 0363/355610

Dirección electrónica de la persona competente: infosds@diachemagro.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232	+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 Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1 H410

Texto completo de las frases H: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

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

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS09

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

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

Consejos de prudencia (CLP) :

P102 - Mantener fuera del alcance de los niños.

P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 – Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P391 - Recoger el vertido.

P501 – Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Frases EUH	: EUH208 - Contiene 1,2-benzisotiazol-3-(2H)-ona (2634-33-5) y mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CAS 55965-84-9). Puede provocar una reacción alérgica. EUH401 - A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso
Más información	: SP1: 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).

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	Konc.	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Oxirano, 2-metil-, polímero con oxirano, mono[3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetilsilil)oxi]-1-disiloxanil]propil] éter	N° CAS: 134180-76-0	≥ 7 - < 10	Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Ciazofamida	N° CAS: 120116-88-3 N° Índice: 616-166-00-8	9,5	Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), alfa-[tris(1-feniletil) fenil]-omega-hidroxi-	N° CAS: 99734-09-5	≥ 1 - < 5	Aquatic Chronic 3, H412
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona; 1,2-bencisotiazolin-3-ona	N° CAS: 2634-33-5 N° CE: 220-120-9 N° Índice: 613-088-00-6 REACH-no: 01-2120761540-60	<0,05	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=670 mg/kg de peso corporal) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) <u>Límites de concentración específicos:</u> (0,05 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1, H317
Cuarzo	N° CAS: 14808-60-7 N° Índice: 238-878-4	< 0,01	STOT RE 1, H372

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Aleje a la persona afectada del área de exposición y llévela hasta una zona bien ventilada. Póngase en contacto con un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Quítese la ropa contaminada y lávese con agua y jabón abundante. Póngase en contacto con un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lave con abundante agua y/o solución isotónica durante al menos 15 minutos. Póngase en contacto con un médico.

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Si la persona afectada está inconsciente, no le suministre nada por vía oral y no le induzca el vómito. Póngase en contacto con un médico.

Para el personal de primeros auxilios: Utilice equipo de respiración autónomo para la protección de las vías respiratorias, así como ropa y guantes adecuados para proteger la piel.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : En caso de intoxicación llamar al médico para los primeros auxilios habituales.

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

Tratamiento sintomático. Contacte con un centro de toxicología.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilice agua fraccionada, polvo químico, espuma o dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados : No se identificaron medios de extinción inadecuados.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La descomposición térmica o la combustión pueden liberar humos tóxicos y peligrosos que contienen COx, NOx, SOx, HCl, SiO₂ y otras sustancias en caso de descomposición incompleta.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios : Enfríe los recipientes con chorro de agua, incluso una vez que se haya extinguido el fuego. Siempre y cuando pueda llevarse a cabo de forma segura, aleje los recipientes del área del incendio.
Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Abandone el área si no lleva puesto el equipo de protección mencionado en el apdo. 8. Alerte al personal responsable de la gestión de este tipo de emergencias.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. En caso de liberación accidental o derrame, evite que la mezcla alcance desagües y aguas superficiales o subterráneas. Si el producto se ha derramado en un curso de agua, en el sistema de drenaje o ha contaminado el suelo o la vegetación, avise a las autoridades competentes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido. Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos.
Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Cubra la zona contaminada con material absorbente como arena o sepiolita.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para obtener más información, consulte las secciones 8-13.

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Manipule el producto en un espacio bien ventilado. Utilice los equipos de protección individual adecuados (consulte la sección 8). Use gafas de protección durante la fase de mezcla/carga del producto.
- Medidas de higiene : Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Conservar únicamente en el recipiente original, bien cerrados con etiqueta. Mantener en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de calor. Evite la exposición a la luz y proteger de la humedad. Mantener alejado de materiales incompatibles. Incluso los envases vacíos pueden ser peligrosos, ya que pueden retener residuos de productos. Utilizar únicamente en un lugar bien ventilado. Manténgase alejado de alimentos y bebidas.

7.3. Usos específicos finales

Consulte la etiqueta del producto.

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Cuarzo (14808-60-7)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Silica crystalline (Quartz)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Comentarios	(Year of adoption 2003)
Referencia normativa	SCOEL Recommendations
UE - Límite de exposición laboral obligatorio (BOEL)	
Nombre local	Silica crystalline (Quartz)
BOEL TWA	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
Notas	COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2019/130
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sílice Cristalina: Cuarzo
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³ Fracción respirable 0,05 mg/m ³ Fracción respirable. Entrada en vigor en enero de 2022
Comentarios	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	La medición de sustancias en el lugar de trabajo debe realizarse con métodos estandarizados (p. ej. UNI EN 689:2019: Atmósferas del lugar de trabajo - Guía para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para su comparación con los valores límite y estrategia de medición; UNI EN 482:2015: Exposición en el lugar de trabajo - Requisitos generales para la realización de procedimientos para la medición de agentes químicos) o, en su ausencia, con los métodos adecuados.

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. La normativa indica que la información debe completar aquella incluida en el apartado 7 (ya se describe la ventilación detalladamente)

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Lleve gafas protectoras bien ajustadas o visera protectora (EN 166).

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Use monos profesionales de manga larga de categoría II y calzado de seguridad (EN 344). Lávese con agua y jabón después de quitarse la indumentaria de protección.

Protección de las manos:

Utilice guantes impermeables resistentes a agentes químicos (p. ej. de goma, neopreno, PVC) conforme a la norma EN 374. Tenga en cuenta la información proporcionada por el fabricante sobre la permeabilidad, los tiempos de resistencia y las condiciones especiales del lugar de trabajo (esfuerzo mecánico, duración del contacto).

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Utilice sistemas de protección respiratoria adecuados, como filtros de clase FFP2 (EN 149).

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Blanco.
Olor	: de plástico y similares.
Umbral olfativo	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de ebullición	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Inflamabilidad	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Propiedades explosivas	: no explosivo. (A. 14)
Propiedades comburentes	: No oxidante. (A. 21)
Límites de explosión	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Límite inferior de explosividad	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Límite superior de explosividad	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Punto de inflamación	: > 60 °C (A.9); En el ensayo de combustión, no se inflama ni se apaga a 57°C
Temperatura de autoignición	: No se inflama hasta alcanzar los 600°C (A.15)
Temperatura de descomposición	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
pH	: 6 – 8
Solución pH	: 7,47 Solución al 1% en agua (CIPAC MT 75.3)
Viscosidad, cinemática	: 396 – 2845 mm ² /s a 20°C y entre 377 y 2370 mm ² /s a 40°C
Solubilidad	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Presión de vapor	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Presión de vapor a 50°C	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Densidad	: 1,055 g/ml (A.3)

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Densidad relativa	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Densidad relativa de vapor a 20°C	: Datos no disponibles, evaluación experimental no concluida
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Surface tension : 38,9 mN/m (A.5)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

La mezcla es estable bajo condiciones de temperatura y presión normales, y cuando se almacena en contenedores cerrados ubicados en lugares frescos y bien ventilados.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

Evite el contacto con oxidantes, ácidos y metales.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica o la combustión pueden liberar humos tóxicos y peligrosos que contienen COx, NOx, SOx, HCl, SiO2 y otras sustancias en caso de descomposición incompleta.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Daramun	
DL50 oral rata	5000 mg/kg de peso corporal (OECD 423)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402)
CL50 Inhalación - Rata	> 5,158 mg/l/4h (OECD 403)
Ciazofamida (120116-88-3)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata	> 5,5 mg/l/4h
1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
DL50 oral rata	670 – 1200 mg/kg

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado ((La mezcla se ha probado in vivo en conejos, y no se han hallado efectos irritantes)) pH: 6 – 8
Indicaciones adicionales	: <i>1,2-bencisotiazolin-3-ona</i> : Según un estudio realizado con conejos, el BIT puede clasificarse como moderadamente irritante para la piel.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (La mezcla no ha mostrado efectos irritantes en los ojos en un ensayo in vivo llevado a cabo con conejos)) pH: 6 – 8
Indicaciones adicionales	: <i>1,2-bencisotiazolin-3-ona</i> : Un estudio con conejos ha clasificado el compuesto como irritante grave para los ojos.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (Se ha comprobado el efecto sensibilizador de la mezcla en un ensayo in vivo de LLNA en ratones. La mezcla no ha mostrado efectos de sensibilización en la piel))
Indicaciones adicionales	: <i>1,2-bencisotiazolin-3-ona</i> : moderadamente sensibilizante en una prueba de maximización en cobayas y no sensibilizante en una prueba de Buehler. Los resultados de pruebas en los nódulos linfáticos locales disponibles en la literatura apoyan la clasificación de BIT como sensibilizante moderado (EC3 2.3%). (En el contexto de los usos profesionales, la benzisotiazolinona (BIT) es un alérgeno de contacto bien documentado.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Indicaciones adicionales	: La <i>ciazofamida</i> no ha producido efectos mutagénicos en diferentes estudios in vitro (test de Ames, aberración cromosómica, mutación de células de mamíferos y ensayo de reparación del ADN) y en un estudio in vivo (ensayo de micronúcleos en ratones de ratón). <i>1,2-bencisotiazolin-3-ona</i> : Resultó clastogénica en células de mamíferos in vitro, no mutagénica in vitro, no clastogénica y no dañina para el ADN in vivo.
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Indicaciones adicionales	: <i>1,2-bencisotiazolin-3-ona</i> : En función de sus características, es improbable que la BIT tenga un potencial carcinógeno.

Ciazofamida (120116-88-3)	
Indicaciones adicionales	La ciazofamida no produjo efectos cancerígenos en ratas y ratones. Los NOAEL se establecieron en > 171 mg / kg de peso corporal por día (para ratas) y > 985 mg / kg de peso corporal por día (para ratones).

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Ciazofamida (120116-88-3)	
Indicaciones adicionales	En un estudio reproductivo de 2 generaciones en ratas se observó toxicidad parental (disminución del peso corporal) con un NOAEL de 89 mg / kg pc / día, toxicidad en las crías (crecimiento reducido) con un NOAEL de 89 mg / kg pc / día y una toxicidad reproductiva con un NOAEL > 936 mg / kg pc / día.

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
Indicaciones adicionales	Los estudios con ratas realizados hasta el momento no han indicado una potencial de toxicidad para la reproducción (toxicidad fetal y teratogenicidad) en el rango de dosis tóxicas para las madres.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
Indicaciones adicionales	A temperatura ambiente, la exposición a los vapores es mínima debido a su baja volatilidad. Es improbable que una sola exposición sea peligrosa. Las nieblas pueden causar irritación de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta) y de los pulmones.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ciazofamida (120116-88-3)	
Indicaciones adicionales	Los estudios de toxicidad a largo plazo en ratas y ratones mostraron toxicidad orgánica en el hígado (aumento de peso) y los riñones (aumento de peso, parámetros urinarios, cambios bioquímicos). Los NOAEL se establecieron en 17 mg / kg de peso corporal por día (para ratas, en un estudio de 2 años) y > 985 mg / kg de peso corporal por día (para ratones, estudio de 18 meses)
Cuarzo (14808-60-7)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Cuarzo	en los seres humanos, el principal efecto debido a la exposición a la sílice es la silicosis. Otros efectos pulmonares no neoplásicos incluyen inflamación, fibrosis de los ganglios linfáticos, limitación crónica del flujo de aire, enfisema y "silicosis extrapulmonar". Los estudios epidemiológicos muestran una asociación entre la exposición a la sílice cristalina y una mayor probabilidad de desarrollar cáncer de pulmón; se demostró un aumento en la incidencia de cáncer de pulmón en trabajadores que padecen silicosis. CLP establece que, para las mezclas, los datos se consideran relevantes solo para el estado físico en el que se comercializa el producto. Dado que el producto final es un líquido, la toxicidad resultante de la sílice cristalina libre se consideraría pertinente solo si el producto se encontrara en forma de polvo.
1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
Indicaciones adicionales	En un estudio de 90 días con perros a los que fueron administradas cápsulas de gelatina con diferentes dosis de BIT (correspondientes a 5, 20 o 50 mg/kg de peso corporal/día) se observó irritación del tracto gastrointestinal (vómitos, diarrea), leves cambios funcionales del hígado y un leve aumento del peso del hígado, pero ningún cambio patológico en los órganos. Se estableció un LOAEL de 50 y un NOAEL de 5 mg por kg de peso corporal al día.

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, y si se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

11.2.2. Otros datos

Toxicocinética, metabolismo y distribución : 1,2-benzisotiazolin-3-ona(BIT): en los animales es rápida y completamente metabolizado. Ni la sustancia ni sus metabolitos se acumulan en el tejido adiposo y el hígado. Los metabolitos principales son o-(metilsulfinil)-benzamida y o-(metilsulfonyl)-benzamida. Su eliminación se produce en 24 horas y casi totalmente a través de la orina.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Daramun	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l <i>Oncorhynchus mykiss</i> , 96h
CE50 - Crustáceos [1]	1,6 mg/l <i>Daphnia Magna</i> , 48h
CEr50 algas	2,8 mg/l <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , 72h

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ciazofamida (120116-88-3)	
CL50 - Peces [1]	> 0,107 mg/l en <i>Oncorhynchus mykiss</i> , 96h
CE50 - Crustáceos [1]	> 0,107 mg/l 48h
CE50 72h - Algas [1]	0,027 mg/l en <i>Selenastrum capricornutum</i> , 72h
CEr50 algas	0,081 mg/l en <i>Selenastrum capricornutum</i> , 72h
NOEC crónico peces	0,13 mg/l <i>Oncorhynchus mykiss</i> , 28 días
NOEC crónico crustáceos	> 0,11 mg/l Reproducción NOEC en <i>Daphnia Magna</i> : 21d
NOEC crónico algas	0,023 mg/l <i>Selenastrum capricornutum</i> , 72h

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
CL50 - Peces [1]	2,15 mg/l
CE50 - Crustáceos [1]	2,94 mg/l
CE50 72h - Algas [1]	0,11 mg/l
NOEC (crónico)	10,3 mg/l microorganismos
NOEC crónico algas	0,0403 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ciazofamida (120116-88-3)	
Persistencia y degradabilidad	La ciazofamida se degrada en agua con una vida media de 10 a 12 días, dependiendo del pH. La mayor degradación de la sustancia se debe a la fotólisis (30 minutos a pH = 5).

Cuarzo (14808-60-7)	
Persistencia y degradabilidad	La sustancia es inorgánica, por tanto, no es posible aplicar el concepto de biodegradación.

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
Persistencia y degradabilidad	1,2-bencisotiazolin-3-ona tiene baja volatilidad y es levemente soluble en agua. Una vez liberado en el medio ambiente acuático, el BIT tiende a permanecer en el agua. EL BIT se considera degradable y no persiste en el medio ambiente. Aunque el producto es estable en agua, es susceptible a la fotodegradación en los medio ambientes acuáticos.

12.3. Potencial de bioacumulación

Ciazofamida (120116-88-3)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,2 a 25°C
Potencial de bioacumulación	La sustancia se metaboliza rápidamente, por tanto, no se espera ninguna bioacumulación.

Cuarzo (14808-60-7)	
Potencial de bioacumulación	Datos no encontrados en la investigación bibliográfica realizada.

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)	
Potencial de bioacumulación	1,2-bencisotiazolin-3-ona: En función de su valor de Kow de 20 a 25° C es improbable su bioacumulación en los organismos acuáticos.

12.4. Movilidad en el suelo

Daramun	
Tensión superficial	38,9 mN/m

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ciazofamida (120116-88-3)

Ecología - suelo	La ciazofamida es de corta duración, parece verse muy afectada por la fotólisis seguida de la degradación del suelo en condiciones aeróbicas y la hidrólisis.
------------------	---

1,2-bencisotiazolin-3-ona (2634-33-5)

Movilidad en el suelo	1.2-bencisotiazolin-3-ona: muestra un enlace con el suelo que puede ser de moderado a fuerte; es improbable que migre en el suelo y tiene un bajo potencial de contaminación de las aguas subterráneas
-----------------------	--

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Daramun

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, y si se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Si los desechos y/o contenedores no se pueden eliminar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del producto, la eliminación de dicho material deberá realizarse de acuerdo con las autoridades reguladoras locales. La información que se presenta a continuación solo se refiere y se aplica al material suministrado.
La identificación basada en características o catalogación puede no aplicarse si el material ha sido usado o contaminado de otra manera. Es responsabilidad del generador de residuos determinar la toxicidad y las propiedades físicas del material generado para determinar los métodos adecuados de identificación y eliminación de desechos de acuerdo con las normativas aplicables. Si el material suministrado pasa a ser un residuo, cumpla con todas las leyes regionales, nacionales y locales aplicables.

La asignación definitiva de este material al grupo EWR apropiado y, por lo tanto, su código EWC correspondiente dependerá del uso que se hace de este material. Póngase en contacto con los servicios de reciclaje y eliminación de residuos autorizados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 3082	ONU 3082	ONU 3082
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ciazofamida)	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ciazofamida)	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Cyazofamid)

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Descripción del documento del transporte		
UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ciazofamida), 9, III, (-)	UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ciazofamida), 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3082 Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Cyazofamid), 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
9	9	9
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : M6
Cantidades limitadas (ADR) : 5I
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
Categoría de transporte (ADR) : 3
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 90

Transporte marítimo

Cantidades limitadas (IMDG) : 5 L
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y964
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 964
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 450L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 964
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 450L
Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A197, A215
Código GRE (IATA) : 9L

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

No aplicable

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Reglamento REACH (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Directiva Seveso (2012/18/UE, control de riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas)

Seveso Indicaciones adicionales : Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 4 de julio de 2012, sobre el control de los riesgos de accidentes graves con sustancias peligrosas, transpuesta en Italia como D. Leg. 105/2015. Sección: E Categoría: E1

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Edición: 2 Revisión :0 de fecha 10/08/2022 (Reglamento (UE) 2020/878)

Abreviaturas y acrónimos:

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
FBC	Factor de bioconcentración
CAS	Chemical Abstract Service (división de la Sociedad americana de química)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OEL	Occupational Exposure Limit (Límite de exposición profesional)

Daramun

Fichas de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TLV/TWA	límite de concentración calculada como media ponderada en el tiempo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable

Fuentes de los datos : Conclusión sobre la revisión por homólogos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa ciazofamida, EFSA 2016. Base de datos de la ECHA. Datos internos.

Consejos de formación : Información sobre la capacitación de los trabajadores: siga los criterios de la Directiva 98/24/CE, sus modificaciones y refuerzos nacionales.

Texto íntegro de las frases H:	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Aquatic Chronic 1	H410	Conforme a datos obtenidos de ensayos
-------------------	------	---------------------------------------

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

El documento tiene como objetivo proporcionar una guía sobre la manipulación y las medidas de precaución adecuadas de este producto por parte de personal cualificado o bajo la supervisión de personal capacitado sobre la manipulación de productos químicos. El producto no debe utilizarse para fines distintos de aquellos indicados en el apartado 1, excepto en caso de haber recibido las instrucciones apropiadas por escrito sobre cómo manipular el material.

El proveedor de este documento no puede proporcionar advertencia alguna relacionada con los peligros del uso del producto, la interacción con otros materiales o productos químicos o el uso seguro del producto por parte del usuario, la idoneidad del producto sobre el que se aplica o su correcta eliminación. La información contenida en este documento no debe considerarse una declaración o garantía, expresa o implícita, de comerciabilidad, apta para un propósito específico, de calidad o de cualquier otro tipo.