

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 2020/878

Página 1/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

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

### - 1.1 Identificador de producto

- Nombre comercial: **EKOSET**

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

Insecticida para uso biocida (TP 18)

### - 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### - Fabricante/Proveedor:

Zapi S.p.A.  
Via Terza Strada, 12  
35026 Conselve (PD) - Italia  
Tel. +39 049 9597737 Fax +39 049 9597735

Correo electrónico de la persona competente responsable de la FDS: techdept@zapi.it

- Área de información: Dep. Técnico

- 1.4 Teléfono de emergencia: Servicio Asistencia Clientes Zapi (Tel. +39 049 9597737): 9:00-12:00 / 14:00-17:00  
Servicio de Información Toxicológica, Teléfono de emergencias: + 34 91 562 04 20

## \* SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### - 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### - Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer.  
Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### - 2.2 Elementos de la etiqueta

#### - Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto está clasificado y etiquetado según el reglamento CLP.

#### - Pictogramas de peligro



GHS07 GHS08 GHS09

- Palabra de advertencia Atención

#### - Componentes para la etiqueta que definen los riesgos:

permetrina (ISO)  
Tetrametrina (ISO)

#### - Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H351 Susceptible de provocar cáncer.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

#### - Consejos de prudencia

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos...  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P391 Recoger el vertido.  
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

#### - Información adicional:

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

(Se continúa en la página 2)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2020/878

Página 2/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 1)

## - 2.3 Otros peligros

## - Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** La mezcla no contiene sustancias PBT en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

- **mPmB:** La mezcla no contiene sustancias mPmB en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

## - Determinación de las propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

## \* SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### - 3.2 Mezclas

- **Descripción:** Mezcla de las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- Componentes peligrosos:		
CAS: 52645-53-1 EINECS: 258-067-9 Número de índice: 613-058-00-2	permetrina (ISO) Aquatic Acute 1, H400 (M=1000); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1000); Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1, H317	12,5%
CAS: 51-03-6 EINECS: 200-076-7 Número de índice: 604-096-00-0	Butóxido de piperonilo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335, EUH066	7,0%
CAS: 7696-12-0 EINECS: 231-711-6 Número de índice: 607-727-00-8	Tetrametrina (ISO) Carc. 2, H351; STOT SE 2, H371; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Acute Tox. 4, H302 (ETA=1050mg/kg pc)	2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Nº de reg.: 01-2119565113-46	2,6-diterc-butil-p-cresol (BHT) Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	<1%

- **Información adicional:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### - 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **Información general:** Consulte las siguientes instrucciones para cada forma específica de exposición.

- **En caso de inhalación:** Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### - En caso de contacto con la piel:

Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

#### - En caso de contacto con los ojos:

Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

- **En caso de ingestión:** Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### - 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas de intoxicación: bloquea la transmisión nerviosa sobreestimulando las terminaciones neuronales pre o postsinápticamente. Sensibilidad particular en pacientes alérgicos y asmáticos, así como en niños.

Síntomas del SNC: temblores, convulsiones, ataxia; irritación de las vías respiratorias: secreción nasal, tos, disnea y broncoespasmo; Reacciones alérgicas: anafilaxis, hipertermia, sudoración, edema cutáneo, colapso vascular periférico. Puede causar bronconeumonía química, arritmias cardíacas.

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

Terapia: sintomática y reanimante. Contacte con un centro toxicológico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. [Teléfono 91 562 04 20]

(Se continúa en la página 3)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2020/878

Página 3/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 2)

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Medidas de extinción apropiados:** CO<sub>2</sub>, polvo o agua pulverizada. Combata los incendios mayores con agua pulverizada.
- **Agentes extintores inadecuados, por razones de seguridad:** Según nuestro conocimiento, no hay equipos inadecuados.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** En caso de incendio, se pueden liberar gases tóxicos.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios** Equipo de bomberos de acuerdo con las normas europeas EN469.
- **Equipo de protección:**  
No inhalar los gases de explosión o de combustión.  
Equipo de bomberos de acuerdo con las normas europeas EN469.
- **Información adicional**  
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Lleve el equipo de protección. Mantenga alejadas a las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Informe a las autoridades competentes en caso de filtración en el curso de agua o sistema de alcantarillado.  
No permita que penetre en la canalización, aguas superficiales o aguas subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Después de limpiar, procure una ventilación adecuada.  
Absorba los componentes líquidos con material absorbente.  
Evacue el material recogido según la normativa.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Véase la sección 7 para obtener información sobre la manipulación segura.  
Véase la Sección 8 para obtener información sobre los equipos de protección personal.  
Véase la sección 13 para obtener información sobre la eliminación.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Evitar respirar los vapores.  
No fume cerca del producto.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
Véase la Sección 6.  
Véase la Sección 5.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Requisitos que deben cumplir los almacenes y receptáculos:**  
Almacene sólo en el envase original.  
Mantenga el envase bien cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.
- **Información sobre el almacenamiento en una instalación de almacenamiento común:**  
Almacene alejado de los alimentos.  
Al manipular el producto, no contamine alimentos, bebidas o recipientes destinados a contenerlos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Proteja de las heladas.  
Proteja del calor y de la luz solar directa.  
Proteja de la humedad y del agua.  
Preste atención cuando vuelva a abrir contenedores ya abiertos.
- **7.3 Usos específicos finales** Insecticida para uso biocida (TP 18), concentrado.

(Se continúa en la página 4)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2020/878

Página 4/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 3)

## \* SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### - 8.1 Parámetros de control

#### - Ingredientes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol	
ES	VLA-ED®: 10 mg/m³

ES: Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2022 – INSST.

#### - Valores DNEL

128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol		
Oral	Largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg de p.c./d (población general)
Cutánea	Largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg de p.c./d (población general) 0,5 mg/kg de p.c./d (trabajadores)
Inhalación	Largo plazo - efectos sistémicos	0,435 mg/m³ (población general) 1,76 mg/m³ (trabajadores)

#### - Valores PNEC

52645-53-1 permetrina (ISO)		
Oral	PNEC	≥ 16,7 mg/kg de comida (pájaro) 120 mg/kg comida (pequeño mamífero)
	PNEC	0,00495 mg/l (planta de tratamiento de aguas residuales) 0,00000047 mg/l (agua)
	PNEC	0,175 mg/kg de peso húmedo (suelo)
	PNEC	0,001 mg/kg de peso húmedo (sedimentos) (0,000217 mg/kg de peso húmedo)

#### 51-03-6 Butóxido de piperonilo

Oral	PNEC	10 mg/kg de comida (pájaro) 20 mg/kg comida (mamífero)
	PNEC	2,89 mg/l (planta de tratamiento de aguas residuales) 0,00148 mg/l (agua)
	PNEC	0,0004 mg/kg de peso húmedo (sedimentos)
	PNEC	0,098 mg/kg de peso húmedo (suelo)

#### 128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol

	PNEC	0,000199 mg/l (agua dulce) 0,00199 mg/l (comunicados intermitentes) 0,00002 mg/l (agua marina) 0,017 mg/l (planta de tratamiento de aguas residuales)
	PNEC	0,458 mg/kg (sedimentos - agua dulce) 0,046 mg/kg (sedimentos - agua marina) 0,054 mg/kg suelo peso en seco (suelo) 16,67 mg/kg comida (envenenamiento secundario)

#### - Otros valores límite de exposición

52645-53-1 permetrina (ISO)	
AEL - a largo plazo	0,05 mg/kg de p.c./d
AEL - a medio plazo	0,05 mg/kg de p.c./d
AEL - a corto plazo	0,5 mg/kg de p.c./d
51-03-6 Butóxido de piperonilo	
AEL - a largo plazo	0,2 mg/kg de p.c./d
AEL - a medio plazo	0,2 mg/kg de p.c./d
AEL - a corto plazo	1 mg/kg de p.c./d

### - 8.2 Controles de la exposición

#### - Controles técnicos apropiados No hay más datos; ver la sección 7.

(Se continúa en la página 5)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2020/878

Página 5/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 4)

## - Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

### - Medidas generales de protección e higiene:

Observe todas las precauciones usuales para la manipulación de productos químicos.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Lávese las manos antes de los descansos y al finalizar la jornada laboral.

No comer, beber, fumar o tomar tabaco durante el trabajo.

- **Protección respiratoria:** No se requiere para el uso normal del producto.

### - Protección de las manos



Utilice guantes de protección adecuados cuando maneje el producto (EN 374, categoría III).

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto/substancia/preparado.

Debido a la falta de pruebas, ninguna recomendación respecto al material de los guantes puede darse para el producto/preparado/mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función del tiempo de penetración, grado de permeabilidad y la degradación.

### - Material de los guantes

La selección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Como el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano y, por lo tanto, tiene que comprobar antes de su uso.

### - Tiempo de penetración del material de los guantes

La penetración exacta tiene que ser pedida al fabricante de los guantes de protección y debe ser respetada.

- **Protección de los ojos / la cara** No se requiere para el uso normal del producto.

- **Controles de exposición medioambiental** Ver la sección 6.

- **Medidas de gestión de riesgos** Siga las instrucciones mencionadas anteriormente.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### - 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### - Indicaciones generales

- **Estado físico**

Líquido

- **Color:**

Amarillo

- **Olor:**

Característico

- **Umbral olfativo:**

Sin datos disponibles.

- **Punto de fusión / punto de congelación:**

Sin datos disponibles.

- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición  
e intervalo de ebullición**

Sin datos disponibles.

- **Inflamabilidad**

No aplicable.

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

Sin datos disponibles.

- **Superior:**

Sin datos disponibles.

- **Punto de inflamación:**

Sin datos disponibles.

- **Temperatura de inflamación:**

Sin datos disponibles.

- **Temperatura de descomposición:**

Sin datos disponibles.

- **pH**

5,0-7,0 (1% aq.)

- **Viscosidad:**

- **Viscosidad cinemática**

Sin datos disponibles.

- **Viscosidad dinámica:**

Sin datos disponibles.

- **Solubilidad**

- **agua:**

Emulsionable.

- **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** Sin datos disponibles.

- **Presión de vapor:**

Sin datos disponibles.

(Se continúa en la página 6)

**Ficha de datos de seguridad**  
**de acuerdo con el Reglamento (UE) nº**  
**2020/878**

Página 6/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 5)

- <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
- <b>Densidad:</b>	Sin datos disponibles.
- <b>Densidad relativa</b>	0,95 g/ml
- <b>Densidad de vapor</b>	Sin datos disponibles.
- <b>Características de las partículas</b>	No aplicable.
- <b>9.2 Otros datos</b>	
- <b>Aspecto:</b>	
- <b>Forma:</b>	Líquido concentrado
- <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
- <b>Explosivos</b>	No explosivo
- <b>Gases inflamables</b>	No aplicable.
- <b>Aerosoles</b>	No aplicable.
- <b>Gases comburentes</b>	No aplicable.
- <b>Gases a presión</b>	No aplicable.
- <b>Líquidos inflamables</b>	No inflamable
- <b>Sólidos inflamables</b>	No aplicable.
- <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	No autorreactivo
- <b>Líquidos pirofóricos</b>	No pirofórico
- <b>Sólidos pirofóricos</b>	No aplicable.
- <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	No se calienta espontáneamente
- <b>Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables</b>	No aplicable.
- <b>Líquidos comburentes</b>	Sin poder oxidante
- <b>Sólidos comburentes</b>	No aplicable.
- <b>Peróxidos orgánicos</b>	No aplicable.
- <b>Corrosivos para los metales</b>	No corrosivo para los metales
- <b>Explosivos insensibilizados</b>	No aplicable.

#### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** Bajo condiciones estándar de manipulación y almacenamiento, el producto no muestra ninguna reacción peligrosa.
- **10.2 Estabilidad química** Estable a temperatura ambiente y si se utiliza de acuerdo con las especificaciones.
- **Descomposición térmica / Condiciones que deben evitarse:** No se descompone si se utiliza de acuerdo con las especificaciones.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse**  
Bajo condiciones estándar de manipulación y almacenamiento, el producto no muestra ninguna reacción peligrosa.
- **10.5 Materiales incompatibles:** El producto se vuelve inestable con los productos de reacción alcalina.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos en condiciones normales de almacenamiento y uso.

#### \* SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

- <b>Valores LD/LC50 relevantes para la clasificación:</b>		
<b>52645-53-1 permetrina (ISO)</b>		
Oral	LD50	480-554 mg/kg de p.c. (rata)
Cutánea	LD50	> 2000 mg/kg de p.c. (rata)
Inhalador	LC50	>4,638 mg/l (rata)
La permetrina se clasifica como H332 de acuerdo con la clasificación armonizada.		

(Se continúa en la página 7)

**Ficha de datos de seguridad  
de acuerdo con el Reglamento (UE) nº  
2020/878**

Página 7/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

**Nombre comercial:** **EKOSET**

(Continuación de la página 6)

<b>51-03-6 Butóxido de piperonilo</b>		
Oral	LD50	4570 mg/kg de p.c. (rata - macho)
Cutánea	LD50	> 2000 mg/kg de p.c. (conejo)
Inhalación	LC50/4h	>5,9 mg/l (rata)
<b>7696-12-0 Tetrametrina (ISO)</b>		
Oral	LD50	1050 mg/kg de p.c. (ratón)
		> 2000 mg/kg de p. c. (rata) (OCDE TG 423)
Cutánea	LD50	> 2000 mg/kg de p. c. (rata) (OCDE TG 402)
Inhalación	LC50/4h	>5,63 mg/l (rata) (OCDE TG 403)
<b>128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol</b>		
Oral	LD50	> 6000 mg/kg de p.c. (rata)
Cutánea	LD50	>2000 mg/kg de p.c. (rata) (OECD 402)

- **Corrosión o irritación cutáneas** En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

<b>51-03-6 Butóxido de piperonilo</b>	
irritación ocular	Irritante para los ojos (conejo; OCDE 405).

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

<b>52645-53-1 permetrina (ISO)</b>	
sensibilización cutánea	La sustancia está clasificada como sensibilizante cutáneo.

- **Mutagenicidad en células germinales** En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

- **Carcinogenicidad**

Se sospecha que provoca cáncer.

<b>7696-12-0 Tetrametrina (ISO)</b>	
carcinogenicidad	A pesar de los aumentos estadísticamente significativos en los tumores de células intersticiales testiculares en dos estudios independientes en ratas, las evidencias no son lo suficientemente sólidas para clasificar la tetrametrina en la Categoría 1B porque existen incertidumbres relacionadas con el modo de acción y la relevancia para los seres humanos. Sin embargo, se considera que no se puede descartar la información disponible y, por tanto, no se puede descartar la relevancia para el ser humano. Por lo tanto, la tetrametrina está clasificada como carcinógena de categoría 2.

- **Toxicidad para la reproducción** En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

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

En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

<b>51-03-6 Butóxido de piperonilo</b>	
toxicidad específica en determinados órganos — exposición única	Se observaron indicaciones de irritación leve de las vías respiratorias en el estudio de inhalación aguda en ratas (secreción nasal, dificultad para respirar, focos rojos) y en el estudio de inhalación de 3 meses en ratas (secreción nasal roja, alteraciones histopatológicas en la laringe, incluida una ligera metaplasia escamosa con hiperqueratosis mínima e inflamación moderada). La sustancia está clasificada como STOT SE 3 H335.
<b>7696-12-0 Tetrametrina (ISO)</b>	
toxicidad específica en determinados órganos — exposición única	En un estudio de inhalación aguda con d-trans-tetrametrina a 0,131 mg/L y más, se observaron signos clínicos de neurotoxicidad (fibrilación muscular, incontinencia urinaria, parálisis de las extremidades, bradipnea y respiración irregular).

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida**

En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

(Se continúa en la página 8)



# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2020/878

Página 8/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 7)

51-03-6 Butóxido de piperonilo		
	toxicidad específica en determinados órganos — exposiciones repetidas	La aplicación dérmica de la sustancia en dosis de hasta 1000 mg/kg bw/d durante 21 días no provocó toxicidad sistémica en conejos. Sin embargo, se observaron efectos dérmicos (eritema, edema, descamación, fisuras y zonas rojas elevadas) con la dosis más baja de 100 mg/kg p.c./d. En base a estos efectos en la piel, se asigna a la sustancia la indicación de peligro adicional EUH066 (la exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel).
128-37-0 2,6-Diterc-butil- <i>p</i> -cresol		
Oral	NOAEL	25 mg/kg de p.c./d (rata) La exposición a largo plazo a BHT puede provocar cambios funcionales e histológicos de pulmón, hígado, riñones y tiroides. En caso de exposición oral crónica, el hígado es el objetivo principal y la tiroides es un objetivo indirecto. Las dosis superiores al valor de NOAEL provocan hiperactividad de la tiroides, agrandamiento del hígado, inducción de varias enzimas hepáticas. Dado que el NOAEL derivado del estudio crónico es de 25 mg/kg de p.c./día, la sustancia no está clasificada como STOT RE.

- **Peligro por aspiración** En base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

- **Información toxicológica adicional:** No existen más datos relevantes disponibles.

## - 11.2 Información relativa a otros peligros

### - Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

## \* SECCIÓN 12: Información ecológica

### - 12.1 Toxicidad

#### - Toxicidad acuática y/o terrestre:

##### 52645-53-1 permetrina (ISO)

EC50/3h	>0,42 mg/l (lodo activado)
ErC50/72h	>1,13 mg/l (pseudokirchneriella subcapitata)
LC50/96h	0,0051 mg/l (oncorhynchus mykiss)
LC50/48h	0,00127 mg/l (daphnia magna)
NOEC/21d	0,0000047 mg/l (daphnia magna)
NOEC/72h	<0,0131 mg/l (pseudokirchneriella subcapitata)
NOEC/35d	0,00041 mg/l (danio rerio)
NOEC/3h	0,00495 mg/l (lodo activado)

##### 51-03-6 Butóxido de piperonilo

EC50/96h	0,23 mg/l (crassostrea virginica)
ErC50/72h	3,89 mg/l (selenastrum capricornutum)
LC50/96h	3,94 mg/l (cyprinodon variegatus)
EbC50/72h	2,09 mg/l (selenastrum capricornutum)
NOErC/72h	0,824 mg/l (selenastrum capricornutum)
NOEC/21d	0,03 mg/l (daphnia magna)
NOEC/35d	0,18 mg/l (pimephales promelas)
NOEC/3h	28,9 mg/l (microorganismos)
NOEC/28d	0,0148 mg/l (chironomus riparius)

##### 7696-12-0 Tetrametrina (ISO)

ErC50/72h	>0,25 mg/l (selenastrum capricornutum) (OECD TG 201)
LC50/96h	0,033 mg/l (danio rerio) (OECD TG 203)
	0,0037 mg/l (oncorhynchus mykiss) (EPA OPP 72-1)
NOErC/72h	0,25 mg/l (selenastrum capricornutum) (OECD TG 201)
EC50/48h	0,11 mg/l (daphnia magna) (EPA OPP 72-2)

(Se continúa en la página 9)



# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 2020/878

Página 9/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 8)

<b>128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol</b>	
EC50/21d	0,096 mg/l (daphnia magna) (OECD 211)
EC50/3h	>10000 mg/l (lodo activado)
EC50/72h	>0,4 mg/l (desmodesmus subspicatus)
	>0,24 mg/l (pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201)
EC50/24h	1,7 mg/l (Tetrahymena pyriformis)
	Basado en la inhibición del crecimiento.
LC0/96h	≥0,57 mg/l (danio rerio)
LC50/96h	1,1 mg/l (oryzias latipes)
NOEC/30d	0,053 mg/l (oryzias latipes) (OECD 210)
LOEC/30d	0,14 mg/l (oryzias latipes) (OECD 210)
NOEC/21d	0,069 mg/l (daphnia magna) (OECD 211)
NOEC/72h	0,24 mg/l (pseudokirchneriella subcapitata)
EC50/48h	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
<b>- 12.2 Persistencia y degradabilidad</b>	
<b>52645-53-1 permetrina (ISO)</b>	
biodegradabilidad	No es fácilmente biodegradable (OECD 301B - método de evolución de CO2 y OECD 301F - consumo de oxígeno).
Vida media hidrolítica	Hidrolíticamente estable a pH 3, 4 y 7. A 9,6 pH (25°C) la permetrina se hidroliza con valores DT50 para cis- y trans-permetrina estimados en 35 días y 42 días, respectivamente.
Persistencia	La permetrina se puede considerar como potencialmente persistente en base a un constituyente de la permetrina (isómero cis).
<b>51-03-6 Butóxido de piperonilo</b>	
biodegradabilidad	No es fácilmente biodegradable (24 %, 28 días, OCDE 301B).
Persistencia	La sustancia se degrada de forma relativamente lenta en el medio acuático con un valor de DT50 en el peor de los casos de 104,3 días a 12 °C. Además, en el suelo la sustancia se degrada con un valor DT50 de 58,3 días a 12 °C. Por lo tanto, la sustancia se considera muy persistente.
<b>7696-12-0 Tetrametrina (ISO)</b>	
biodegradabilidad	23% (OCDE TG 301 F; 28 días). No es fácilmente biodegradable.
<b>128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol</b>	
Biodegradación en agua:	No es fácilmente biodegradable.
<b>- 12.3 Potencial de bioacumulación</b>	
<b>52645-53-1 permetrina (ISO)</b>	
factor de bioconcentración	Los valores de BCF obtenidos experimentalmente para peces y quironómidos oscilaron entre 290 y 620 l/kg.
bioacumulación	El valor de Kow indica que la molécula tiene potencial para bioacumularse. Sin embargo, el valor BCF indica que los residuos se eliminan rápidamente mediante la depuración. La permetrina no cumple con el criterio B.
coeficiente de reparto n-octanol/agua	Log Kow = 4,67
<b>51-03-6 Butóxido de piperonilo</b>	
bioacumulación	El factor de bioconcentración de peces se determinó experimentalmente en 290 l/kg. Por lo tanto, la sustancia no se considera bioacumulativa.
coeficiente de reparto n-octanol/agua	log Kow = 4,8 (pH=6,5; 20°C).
<b>7696-12-0 Tetrametrina (ISO)</b>	
factor de bioconcentración	FBC = 827 l/kg de peso húmedo (peces) La sustancia debe considerarse bioacumulable debido a su potencial bioacumulable.
coeficiente de reparto n-octanol/agua	Log Kow = 4,58
<b>128-37-0 2,6-Diterc-butil-p-cresol</b>	
bioacumulación	465 l/kg La sustancia de ensayo tiene un potencial moderado de acumulación en organismos acuáticos, sin embargo, el BHT no se considera B según el anexo XIII de REACH, ya que el FBC es inferior a 2000.

(Se continúa en la página 10)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 2020/878

Página 10/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 9)

<b>- 12.4 Movilidad en el suelo</b>	
<b>52645-53-1 permetrina (ISO)</b>	
movilidad en el suelo	La permetrina se adsorbe altamente en el suelo (Koc=26930). No se espera que la lixiviación ocurra.
<b>51-03-6 Butóxido de piperonilo</b>	
coeficiente de reparto de carbono orgánico	Koc = 3745,3 l/kg
<b>7696-12-0 Tetrametrina (ISO)</b>	
coeficiente de reparto de carbono orgánico	log Koc = 3,3-3,4 (suelo/agua). Los valores de Koc (2045; 2754) indican que la sustancia está quieta y permanece predominantemente en el suelo.

## - 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** La mezcla no contiene sustancias PBT en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

- **mPmB:** La mezcla no contiene sustancias mPmB en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

## - 12.6 Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Notas generales:** No deje que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### - 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos


#### - Recomendación

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor autorizado de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

- **Embalajes sin limpiar:**

- **Recomendación:** Resuelto de acuerdo con las normas locales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<b>- 14.1 Número ONU o número ID</b>	
<b>- ADR, IMDG, IATA</b>	UN3082
<b>- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
<b>- ADR</b>	3082 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (permetrina (ISO), Tetrametrina (ISO))
<b>- IMDG</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (permethrin (ISO), Tetramethrin (ISO)), MARINE POLLUTANT
<b>- IATA</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (permethrin (ISO), Tetramethrin (ISO))
<b>- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
<b>- ADR, IMDG, IATA</b>	
	
<b>- Clase</b>	9 Materias y objetos peligrosos diversos
<b>- Etiqueta</b>	9

(Se continúa en la página 11)

**Ficha de datos de seguridad  
de acuerdo con el Reglamento (UE) nº  
2020/878**

Página 11/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 10)

<b>- 14.4 Grupo de embalaje</b>	
<b>- ADR, IMDG, IATA</b>	III
<b>- 14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	
<b>- Contaminante marítimo:</b>	Si
<b>- Marcado especial (ADR):</b>	Símbolo (pescado y el árbol)
<b>- Marcado especial (IATA):</b>	Símbolo (pescado y el árbol)
<b>- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	
Atención: Materias y objetos peligrosos diversos.	
<b>- Número de identificación de peligro (Código Kemler):</b>	90
<b>- N° EMS:</b>	F-A,S-F
<b>- Categoría de estiba</b>	A
<b>- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	
No aplicable.	
<b>- Transporte/Información adicional:</b>	
<b>- ADR</b>	
<b>- Cantidades limitadas (LQ)</b>	5L
<b>- Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por envase exterior: 1000 ml
<b>- Categoría de transporte</b>	3
<b>- Código de restricción en túneles</b>	(-)
<b>- IMDG</b>	
<b>- Cantidades limitadas (LQ)</b>	5L
<b>- Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por envase exterior: 1000 ml
<b>- UN "Model Regulation":</b>	UN 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (PERMETHRIN (ISO), TETRAMETHRIN (ISO)), 9, III

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- Directiva 2012/18/UE**
- Sustancias peligrosas denominadas - ANEXO I** Ninguno de los componentes está listado.
- Categoría Seveso** E1 Peligroso para el medio ambiente acuático
- Cantidad admisible (toneladas) para la aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
- Cantidad admisible (toneladas) para la aplicación de los requisitos del nivel superior** 200 t
- REGLAMENTO (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)**  
La mezcla no contiene sustancias identificadas como COP.
- LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)**  
No contiene ninguna sustancia incluida en el anexo XIV.
- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006, ANEXO XVII** Condiciones de restricción: 3,75

(Se continúa en la página 12)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 2020/878

Página 12/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

Nombre comercial: **EKOSET**

(Continuación de la página 11)

<b>- Reglamento (UE) N° 649/2012 (PIC)</b>		
52645-53-1	permetrina (ISO)	Anexo I Parte 1

**- REGLAMENTO (UE) 2019/1148 - Precursores de explosivos**

La mezcla no contiene precursores de explosivos en concentraciones iguales o superiores al 1 %.

**- Disposiciones nacionales:** Número de inscripción en el registro de plaguicidas: 16-30-07971 y 16-30-07971 HA.

Titular del registro: Zapi Industrie Chimiche S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Padua) Italia - Tel. +39 0499597737/+39 049 9597785 - Categoría de usuario: uso ambiental y uso en industria alimentaria exclusivamente por personal especializado.

**- Otras disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos** No existen más datos disponibles.

**- Sustancias altamente preocupantes (SVHC), según REACH, Artículo 59**

La mezcla no contiene sustancias SVHC en concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

**- Reglamento (CE) n° 1005/2009: sustancias que agotan la capa de ozono**

La mezcla no contiene sustancias que agoten la capa de ozono.

**- 15.2 Evaluación de la seguridad química:**

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química según el Reglamento (CE) n° 1907/2006 para la mezcla.

**\* SECCION 16: Otra información**

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual. Los datos no constituyen una garantía para ninguna característica específica del producto y no establecen una relación contractual legalmente válida. Se rechaza cualquier responsabilidad causada por el mal uso del producto o en caso de violación de la normativa vigente.

**- Indicaciones relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H332 Nocivo en caso de inhalación.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H351 Se sospecha que provoca cáncer.  
H371 Puede provocar daños en los órganos.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

**- Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008**

Peligros físico-químicos: la clasificación de la mezcla se basa en los criterios establecidos en el anexo I, parte 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si procede, los métodos se indican en la sección 9.

Peligros para la salud y el medio ambiente: la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo establecido en el anexo I, partes 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, utilizando datos de componentes.

**- Abreviaturas y acrónimos:**

NOELR: Tasa de carga de efecto no observable  
RD50: Disminución respiratoria, 50 %  
LC0: Concentración letal, 0 %  
NOEC: Concentración sin efecto observado (No Observed Effect Concentration)  
IC50: Concentración inhibitoria, 50 %  
NOAEL: Nivel de efecto adverso no observado  
EC50: Concentración efectiva, 50 %  
EC10: Concentración efectiva, 10 %  
AEC: Concentración de exposición aceptable  
LL0: Carga letal, 0 %  
AEL: Límite de exposición aceptable  
LL50: Carga letal, 50 %  
EL0: Carga efectiva, 0 %  
EL50: Carga efectiva, 50 %  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)  
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo  
GHS: Sistema armonizado mundial de clasificación y etiquetado de productos químicos  
EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes  
ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas  
CAS: Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society)  
DNEL: Nivel sin efecto derivado (REACH)  
PNEC: Concentración prevista sin efecto (REACH) LC50: Concentración letal, 50 %  
LD50: Dosis letal, 50 %  
PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica  
SVHC: Sustancias altamente preocupantes mPmB: muy persistente y muy bioacumulable  
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda, categoría 4

(Se continúa en la página 13)

# Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2020/878

Página 13/13

Fecha de impresión 29/05/2023

número de versión 5 (reemplaza la versión 4)

Revisión: 29/05/2023

**Nombre comercial:** **EKOSET**

(Continuación de la página 12)

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea, categoría 1

Carc. 2: Carcinogenicidad, categoría 2

STOT SE 2: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1

## - Referencias

- Informe de evaluación del principio activo PBO (disponible en el sitio web de la ECHA);
- Informe de evaluación del principio activo Permetrina (ISO) (disponible en el sitio web de la ECHA).

## - Fuentes

1. El manual de pesticidas electrónicos, versión 2.1 (2001)
2. Reglamento (CE) nº 1907/2006 y siguientes modificaciones
3. Reglamento (CE) nº 1272/2008 y siguientes modificaciones
4. Reglamento (UE) nº 2020/878
5. Reglamento (CE) nº 528/2012
6. Reglamento (CE) nº 790/2009 (ATP CLP 1)
7. Reglamento (UE) nº 286/2011 (ATP CLP 2)
8. Reglamento (UE) nº 618/2012 (ATP CLP 3)
9. Reglamento (UE) nº 487/2013 (ATP CLP 4)
10. Reglamento (UE) nº 944/2013 (ATP CLP 5)
11. Reglamento (UE) nº 605/2014 (ATP CLP 6)
12. Reglamento (UE) nº 2015/1221 (ATP CLP 7)
13. Reglamento (UE) nº 2016/918 (ATP CLP 8)
14. Reglamento (UE) nº 2016/1179 (ATP CLP 9)
15. Reglamento (UE) nº 2017/776 (ATP CLP 10)
16. Reglamento (UE) nº 2018/669 (ATP CLP 11)
17. Reglamento (UE) nº 2019/521 (ATP CLP 12)
18. Reglamento (UE) nº 2018/1480 (ATP CLP 13)
19. Reglamento (EU) nº 2020/217 (ATP CLP 14)
20. Reglamento (EU) nº 2020/1182 (ATP CLP 15)
21. Reglamento (EU) nº 2021/643 (ATP CLP 16)
22. Reglamento (EU) nº 2021/849 (ATP CLP 17)
23. Reglamento (UE) nº 2022/692 (ATP CLP 18)
24. Directiva 2012/18/UE (Seveso III)
25. Sitio web de la ECHA

## - \* Cambios en comparación con la versión anterior.