

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : ORTIVA TOP

Design code : A13703G

Número de registro del producto : 25588

Identificador Único De La Fórmula (UFI) : 2GU7-R05A-G00A-1DFK

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

Uso de la sustancia/mezcla : Fungicida

Restricciones recomendadas : uso profesional del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : SYNGENTA ESPAÑA SA
C/ Ribera del Loira 8-10, 3ª planta
28042 Madrid
España

Teléfono : 91-387 64 10

Telefax : 91-721 00 81

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : ficha.datosseguridad@syngenta.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Syngenta (24h):986330300. Instituto Nacional de Toxicología (24h): 915620420. Tel Emergencias Transporte (24h):+34977551577

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, Categoría 4	H332: Nocivo en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea, Sub-categoría	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

1B
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración Suplementaria del Peligro : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

SP 1 No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).

SPe 3 Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad hasta las masas de agua superficial. (Consultar detalles en la etiqueta)

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

El envase no puede ser reutilizado

Consejos de prudencia : P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:

Lavar con agua y jabón abundantes.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P391 Recoger el vertido.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una instalación autorizada de acuerdo con las regulaciones nacionales, internacionales, regionales y locales.

Etiquetado adicional

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

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Azoxistrobina (ISO)	131860-33-8	Acute Tox. 3; H331	>= 10 - < 20
	607-256-00-8	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión 13.0 Fecha de revisión: 25.06.2024 Número SDS: S1128123927 Fecha de la última expedición: 25.03.2024
Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

		acuática crónica): 10	
		Estimación de la toxicidad aguda	
		Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,7 mg/l	
Alcohols, C16-18, ethoxylated	68439-49-6 500-212-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20
difenoconazol	119446-68-3	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 10 - < 20
Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator, sulfonated, polymers with formaldehyde, sodium salts	68425-94-5	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5 220-120-9 613-088-00-6 01-2120761540-60-xxxx	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1; H317 >= 0.05 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 670 mg/kg	>= 0,025 - < 0,05

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Tenga consigo el envase, la etiqueta o la ficha de datos de seguridad cuando llame al número de emergencia, a un centro toxicológico o al médico, o cuando vaya a recibir tratamiento.
- Si es inhalado : Sacar la víctima al aire libre.
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
Mantener al paciente en reposo y abrigado.
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
- En caso de contacto con la piel : Quítese inmediatamente la ropa contaminada.
Lávese inmediatamente con agua abundante.
Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos.
Retirar las lentillas.
Requiere atención médica inmediata.
- Por ingestión : En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.
NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : inespecífico
Ningún síntoma conocido o esperado.
- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

- Tratamiento : No hay un antídoto específico disponible.
Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Medios de extinción - incendios pequeños
Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.
Medios de extinción - incendios importantes
Espuma resistente al alcohol

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

o
Spray de agua

Medios de extinción no apropiados : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Como el producto contiene componentes orgánicos combustibles, un incendio producirá un denso humo negro conteniendo productos de combustión peligrosos (ver la sección 10). La exposición a los productos de descomposición puede ser peligrosa para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Use ropa de protección completa y aparato de respiración autónomo.

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión 13.0 Fecha de revisión: 25.06.2024 Número SDS: S1128123927 Fecha de la última expedición: 25.03.2024
Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.
Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : Física y químicamente estable durante al menos 2 años cuando se almacena en el recipiente original de venta, sin abrir y a temperatura ambiente.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Para el uso adecuado y seguro de este producto, por favor refiérase a las condiciones aprobadas establecidas en la etiqueta del producto.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Azoxistrobina (ISO)	131860-33-8	TWA	0,7 mg/m ³	Syngenta
difenoconazol	119446-68-3	TWA	5 mg/m ³	Syngenta

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,81 mg/m ³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,966 mg/kg
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,2 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión 13.0 Fecha de revisión: 25.06.2024 Número SDS: S1128123927 Fecha de la última expedición: 25.03.2024
Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,345 mg/kg
--	--------------	---------	------------------------------------	-------------

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Agua dulce	0,00403 mg/l
	Agua de mar	0,000403 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,03 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0499 mg/kg
	Sedimento marino	0,00499 mg/kg
	Agua dulce - intermitente	0,0011 mg/l
	Agua marina - intermitente	0,000110 mg/l
	Suelo	3 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

La contención y / o la segregación son las medidas técnicas de protección más fiables si la exposición no puede ser eliminada.

El alcance de estas medidas de protección depende de los riesgos reales en uso.

Mantener las concentraciones del aire por debajo de los estándares de exposición ocupacional. Si es necesario buscar asesoramiento en higiene ocupacional

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : No se requiere equipo especial de protección.
Protección de las manos

Material : Caucho nitrilo
Tiempo de penetración : > 480 min
Espesor del guante : 0,5 mm

Observaciones : Llevar guantes de protección. La elección de un guante adecuado, no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad que difieren de un fabricante a otro. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. El tiempo de adelanto depende entre otras cosas del material, del espesor y del tipo de guante y por lo tanto debe de ser medido en cualquier caso. Los guantes deben ser descartados y sustituidos si existe alguna indicación de degradación o perforación química. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Protección de la piel y del cuerpo : Elegir la protección para el cuerpo según sus características, la concentración y la cantidad de sustancias peligrosas, y el lugar específico de trabajo.
Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

Protección respiratoria : Llevar cuando sea apropiado:
Indumentaria impermeable
: Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas.
Equipo respiratorio adecuado:
Respirador con un filtro a partículas (EN 143)
La clase de filtro para el respirador debe ser adecuado para la concentración máxima prevista del contaminante (gas/vapor/aerosol/particulados) que puede presentarse al manejar el producto. Si se excede esta concentración, se debe utilizar un aparato respiratorio autónomo.

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

Medidas de protección : El uso de medidas técnicas debería tener prioridad siempre frente al uso de equipos de protección individual.
Al seleccionar el equipo de protección personal, buscar asesoramiento profesional adecuado.

Controles de exposición medioambiental

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: amarillo claro a amarillo
Olor	: débil
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosivi-	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión 13.0	Fecha de revisión: 25.06.2024	Número SDS: S1128123927	Fecha de la última expedición: 25.03.2024 Fecha de la primera expedición: 27.05.2013
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

dad / Límites de inflamabilidad inferior

Punto de inflamación : Método: (Sistema de) Copa Cerrada tipo Pensky-Martens
no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : 505 °C

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 5 - 9
Concentración: 1 %w/v
7,5 - 8,5 (20 °C)
Concentración: 100 %w/v

Viscosidad
Viscosidad, dinámica : 169 - 646 mPa.s (20 °C)
98,0 - 472 mPa.s (40 °C)

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : 1,11 g/cm³ (20 °C)

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión 13.0	Fecha de revisión: 25.06.2024	Número SDS: S1128123927	Fecha de la última expedición: 25.03.2024 Fecha de la primera expedición: 27.05.2013
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Miscibilidad con agua	:	Miscible
Tensión superficial	:	27,9 mN/m, 20 °C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No previsible en condiciones normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
-----------------------	---	--

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.
--------------------------------	---	---

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguna conocida.
-----------------------------	---	-------------------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	:	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.
--	---	--

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición	:	Ingestión Inhalación Contacto con la piel Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón, machos y hembras): 1.424 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 2,06 - < 5,17 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia/mezcla no es tóxica según se define en la reglamentación sobre mercancías peligrosas.
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión 13.0	Fecha de revisión: 25.06.2024	Número SDS: S1128123927	Fecha de la última expedición: 25.03.2024 Fecha de la primera expedición: 27.05.2013
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

ciudad aguda por vía cutánea

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, hembra): 0,698 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Estimación de la toxicidad aguda: 0,7 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Alcohols, C16-18, ethoxylated:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

difenoconazol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): 1.453 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): > 3.300 mg/m3 Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo, machos y hembras): > 2.010 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator, sulfonated, polymers with formaldehyde, sodium salts:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
----------------------	---	----------------------------

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, macho): 670 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Alcohols, C16-18, ethoxylated:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

difenoconazol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator, sulfonated, polymers with formaldehyde, sodium salts:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Resultado	:	No irrita la piel

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Alcohols, C16-18, ethoxylated:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

difenoconazol:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator, sulfonated, polymers with formaldehyde, sodium salts:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Especies	: Conejo
Resultado	: Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Tipo de Prueba	: Buehler Test
Especies	: Conejillo de indias
Resultado	: El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1B.

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Especies	: Conejillo de indias
Resultado	: No provoca sensibilización a la piel.

difenoconazol:

Especies	: Conejillo de indias
Resultado	: No provoca sensibilización a la piel.

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Resultado	: Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
-----------	---

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Mutagenicidad en células germinales- Valoración	: Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto mutágeno.
---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

difenoconazol:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto mutágeno.

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Carcinogenicidad - Valoración : No hay evidencia de carcinogenicidad en estudios con animales.

difenoconazol:

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Ninguna toxicidad para la reproducción, No tiene efectos sobre o por la lactancia

difenoconazol:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Ninguna toxicidad para la reproducción

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como toxicidad reproductiva

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

difenoconazol:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

Componentes:

difenoconazol:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1,7 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 4,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 3,09 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,23 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,47 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,28 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

CE50 (Americamysis): 0,055 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 1,109 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,0303 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h

CE50r (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0,250 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0,010 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : | 10 |
| Toxicidad para los microorganismos | : | CI50 (Pseudomonas putida): > 3,2 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 0,16 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)

EC10: 0,2197 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 0,044 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

NOEC: 0,00954 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Americamysis |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : | 10 |
- Alcohols, C16-18, ethoxylated:**
- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h |
|--|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

difenoconazol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1,1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,77 mg/l Tiempo de exposición: 48 h CE50 (Americamysis): 0,15 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EC10 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 0,0697 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,0876 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,015 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	EC10: 0,01298 mg/l Tiempo de exposición: 34 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	EC10: 0,0078 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) EC10: 0,00572 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: Americamysis
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 2,18 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,94 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,15 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):
0,04 mg/l

Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 0,3 mg/l
(Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 1,7 mg/l
otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) Especies: Daphnia

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Estabilidad en el agua : Las semividas de degradación: 224 d
Observaciones: Persistente en agua

Alcohols, C16-18, ethoxylated:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

difenoconazol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Estabilidad en el agua : Las semividas de degradación: 1 d
Observaciones: El producto no es persistente.

Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator, sulfonated, polymers with formaldehyde, sodium salts:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

Bioacumulación : Observaciones: No debe bioacumularse.

difenoconazol:

Bioacumulación : Observaciones: No debe bioacumularse.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,4 (25 °C)

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Baja movilidad en el suelo.

Estabilidad en el suelo : Tiempo de disipación: 81,3 d
Porcentaje de la disipación: 50 % (DT50)
Observaciones: El producto no es persistente.

difenoconazol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Ligeramente móvil en el suelo

Estabilidad en el suelo : Tiempo de disipación: 122 d
Porcentaje de la disipación: 50 % (DT50)
Observaciones: El producto no es persistente.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

Componentes:

Azoxistrobina (ISO):

Valoración : La sustancia no es persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).. La sustancia no es muy persistente ni muy bioacumulativa (vPvB).

difenoconazol:

Valoración : La sustancia no es persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).. La sustancia no es muy persistente ni muy bioacumulativa (vPvB).

1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona:

Valoración : La sustancia no es persistente, bioacumulativa ni tóxica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

(PBT).. La sustancia no es muy persistente ni muy bioacumulativa (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. No eliminar el desecho en el alcantarillado. Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración. Si no se puede reciclar, elimínese conforme a la normativa local.
Envases contaminados	: Entregar los envases vacíos o residuos de envases en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIGFITO). Si este es un producto líquido: Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado al depósito del pulverizador.
Número de identificación de residuo	: embalajes vacíos 15 01 10, Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO
-----	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

	AMBIENTE, N.E.P. (AZOXYSTROBIN, DIFENOCONAZOLE)
RID	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (AZOXYSTROBIN, DIFENOCONAZOLE)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (AZOXYSTROBIN, DIFENOCONAZOLE)
IATA	: Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (AZOXYSTROBIN, DIFENOCONAZOLE)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
Observaciones	: Este producto puede sufrir excepciones cuando se empaqueta en varios envases o en uno solo con una cantidad neta por envase individual o interior de 5 l o menos en el caso de líquidos, o una masa neta de 5 kg o menos en el caso de sólidos.
RID	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Observaciones	: Este producto puede sufrir excepciones cuando se empaqueta en varios envases o en uno solo con una cantidad neta por envase individual o interior de 5 l o menos en el caso de líquidos, o una masa neta de 5 kg o menos en el caso de sólidos.
IMDG	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

Observaciones : Este producto puede sufrir excepciones cuando se empaqueta en varios envases o en uno solo con una cantidad neta por envase individual o interior de 5 l o menos en el caso de líquidos, o una masa neta de 5 kg o menos en el caso de sólidos.

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Observaciones : Este producto puede sufrir excepciones cuando se empaqueta en varios envases o en uno solo con una cantidad neta por envase individual o interior de 5 l o menos en el caso de líquidos, o una masa neta de 5 kg o menos en el caso de sólidos.

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Observaciones : Este producto puede sufrir excepciones cuando se empaqueta en varios envases o en uno solo con una cantidad neta por envase individual o interior de 5 l o menos en el caso de líquidos, o una masa neta de 5 kg o menos en el caso de sólidos.

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

No aplicable al producto suministrado.

ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. metanol (Número de lista 75, 69)
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE

Otras regulaciones:

Tomar nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
REAL DECRETO 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (y sus modificaciones posteriores)
REAL DECRETO 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias (y sus modificaciones posteriores)
REAL DECRETO 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-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.
H331	: Tóxico en caso de inhalación.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Skin Irrit.	: Irritación cutánea
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
Syngenta	: Syngenta Límites de exposición profesional
Syngenta / TWA	: Media de tiempo de carga

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORTIVA TOP

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.03.2024
13.0	25.06.2024	S1128123927	Fecha de la primera expedición: 27.05.2013

n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Skin Sens. 1B	H317
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Basado en la evaluación o los datos del producto
Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

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

ES / ES