

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

1/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial** RAXIL PLUS  
**UFI** KW70-R08J-T00J-P9PA  
**Código del producto (UVP)** 84496707

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

**Uso** Fungicida

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

**Proveedor** Bayer CropScience, S.L  
Avda. Baix Llobregat 3-5  
08970 Sant Joan Despi  
(Barcelona)  
España  
**Teléfono** +34(0)93 228 40 00 (solo en  
horario de oficina)  
**Telefax** +34(0)93 217 41 49  
**Departamento Responsable** E-mail: FDS-Spain@Bayer.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

**Teléfono de emergencia** Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses  
+34(0)91 562 04 20 (24 horas / 7 días)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

##### Clasificación para España según el Registro de Productos Fitosanitarios

Sensibilización cutánea: Categoría 1

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Toxicidad para la reproducción: Categoría 2

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático: Categoría 1

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

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

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

2/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

### Etiquetado para España según el Registro de Productos Fitosanitarios

Etiquetado como peligroso para el suministro y el uso.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

- Protioconazol
- Tebuconazol



**Palabra de advertencia:** Atención

#### Indicaciones de peligro

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
EUH208	Contiene 1,2-benzoisotiazolin-3-ona, Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

#### 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 la niebla/ los vapores.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/jabón.
P391	Recoger el vertido.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local.

### 2.3 Otros peligros

No se conocen peligros adicionales además de los mencionados.

Protioconazol: Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera que sea muy persistente y muy bioacumulable (vPvB). Tebuconazol: Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera que sea muy persistente y muy bioacumulable (vPvB).

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.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD** de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006

**RAXIL PLUS**Versión 8 / E  
102000011198

3/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.2 Mezclas****Naturaleza química**Suspensión concentrada para tratamiento de semillas por vía húmeda (FS)  
Protioconazol 250 g/l; Tebuconazol 150 g/l**Componentes peligrosos**

Indicaciones de peligro de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Nombre	No. CAS / No. CE / REACH Reg. No.	Clasificación	Conc. [%]
		REGLAMENTO (CE) No 1272/2008	
Protioconazol	178928-70-6	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	21,01
Tebuconazol	107534-96-3 403-640-2	Acute Tox. 4, H302 Repr. 2, H361d Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	12,61
Sal amónica de sulfato de poliarilfenil éter	119432-41-6	Aquatic Chronic 3, H412	< 4
3-hidroxi-2'-metil-2-naftanilida	135-61-5 205-205-0 01-2119473801-38-XXXX	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 2, H411	>= 0,1 – < 1,0
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5 220-120-9 01-2120761540-60-xxxx	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 2, H330 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411	>= 0,005 – < 0,05
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 2, H310 Acute Tox. 2, H330 Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	> 0.00015 – < 0.0015
Glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18-XXXX	No clasificado	> 1

**Otros datos**

Protioconazol	178928-70-6	Factor-M: 10 (acute), 1 (chronic)
Tebuconazol	107534-96-3	Factor-M: 1 (acute), 10 (chronic)
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	Factor-M: 1 (acute)
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-	2634-33-5	SCL: Skin Sens. 1; H317: SCL >= 0,05 %

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD** de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006

**RAXIL PLUS**Versión 8 / E  
102000011198

4/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

ona		
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	Factor-M: 100 (acute), 100 (chronic)
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	SCL: Skin Corr. 1C; H314: SCL >= 0,6 %
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	SCL: Skin Irrit. 2; H315: SCL 0,06 - < 0,6 %
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	SCL: Eye Irrit. 2; H319: SCL 0,06 - < 0,6 %
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	SCL: Skin Sens. 1A; H317: SCL >= 0,0015 %
Masa de reacción de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9	SCL: Eye Dam. 1; H318: SCL >= 0,6 %

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

**Características de las partículas**

Esta sustancia/mezcla no contiene nanoformas

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS****4.1 Descripción de los primeros auxilios****Recomendaciones generales**

Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Si es posible, tener el envase del producto o la etiqueta a mano para llamar a un centro de control de envenenamiento o un médico o para tratamiento. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada y retirarla de forma controlada. Acostar y transportar al afectado en posición lateral estable. No dejar el afectado sin vigilancia.

**Inhalación**

Trasladarse a un espacio abierto. Mantener al paciente en reposo y abrigado. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

5/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

<b>Contacto con la piel</b>	Lavar con agua abundante y jabón, si está disponible, con polietilenglicol 400, y después con agua.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos. Después de los primeros 5 minutos retirar las lentillas, si presentes, y continuar enjuagando el ojo. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
<b>Ingestión</b>	No provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Enjuagarse la boca.

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

<b>Síntomas</b>	El producto causa irritación de los ojos, de la piel y de las membranas mucosas., Dermatitis, Sensibilización
-----------------	---

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

<b>Tratamiento</b>	Tratar sintomáticamente. Lavado gástrico no es requerido normalmente. Si se ha ingerido una cantidad mayor (más de un bocado), administrar carbón activado y sulfato de sodio.
--------------------	--

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

<b>Adecuados</b>	Spray de agua, Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), Espuma, Arena
<b>Inadecuados</b>	Chorro de agua de gran volumen

<b>5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla</b>	En caso de incendio puede(n) desprenderse:, Ácido cianhídrico (cianuro de hidrógeno), Monóxido de carbono (CO), Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ), Ácido clorhídrico (HCl), Óxidos de azufre
---	---

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

<b>Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios</b>	En caso de incendio o de explosión, no respire los humos. Utilizar equipo respiratorio autónomo y traje de protección.
---	--

<b>Información adicional</b>	Contener la expansión de las aguas de extinción. Impedir que las aguas de extinción de incendios lleguen al alcantarillado o a cursos de agua.
------------------------------	--

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

<b>Precauciones</b>	Evitar el contacto con los productos derramados o las superficies contaminadas. Utilícese equipo de protección individual.
---------------------	--

<b>6.2 Precauciones relativas al medio ambiente</b>	Evitar que penetre en las aguas superficiales, el alcantarillado y aguas subterráneas.
---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

6/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Métodos de limpieza** Recoger con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Recoger y traspasar el producto a contenedores correctamente etiquetados y herméticamente cerrados. Observando las normas de protección del medio ambiente, limpiar a fondo todos los utensilios y el suelo contaminados.

**6.4 Referencia a otras secciones** Indicaciones relativas a manipulación segura, ver sección 7.  
Indicaciones relativas al equipo de protección individual, ver sección 8.  
Indicaciones relativas a eliminación de residuos, ver sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

**Consejos para una manipulación segura** Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

**Indicaciones para la protección contra incendio y explosión** Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

**Medidas de higiene** Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Mantenga separadas las ropas de trabajo del resto del vestuario. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada y reutilizar la ropa solamente después de una limpieza a fondo. Destruir (quemar) la ropa que no puede limpiarse.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Exigencias técnicas para almacenes y recipientes** Almacenar en un lugar accesible sólo a personas autorizadas. Almacenar en el envase original. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener alejado de la luz directa del sol.

**Indicaciones para el almacenamiento conjunto** Manténgase separado de alimentos, bebidas y piensos.

**Materiales adecuados** HDPE (polietileno de alta densidad)

**7.3 Usos específicos finales** Refiérase a las instrucciones de la etiqueta y/o el prospecto.

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

Componentes	No. CAS	Parámetros de control	Actual.	Base
Protioconazol	178928-70-6	1,4 mg/m <sup>3</sup> (SK-ABS)		OES BCS*
Tebuconazol	107534-96-3	0,2 mg/m <sup>3</sup> (SK-ABS)		OES BCS*

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

7/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

Glicerol (Niebla.)	56-81-5	10 mg/m <sup>3</sup> (VLA-ED)	2008	VLA (ES)
-----------------------	---------	----------------------------------	------	----------

\*OES BCS: Valor límite de exposición laboral interna Bayer AG, Crop Science Division (Occupational Exposure Standard)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Protección personal

En condiciones normales de uso y manipulación referirse a las instrucciones de la etiqueta y/o el prospecto. En el resto de casos deberán aplicarse las siguientes recomendaciones.

#### Protección respiratoria

No es necesaria protección respiratoria en las condiciones de exposición previstas.

En caso de manipulación directa y de posible contacto con el producto:

Utilizar equipo de respiración con filtro para partículas (factor de protección 10) conforme a la norma europea EN149FFP2 o EN140P2 o equivalente.

La protección respiratoria debe ser usada solo para evitar el riesgo residual de actividades de corta duración, cuando todas las medidas posibles para reducir la exposición en la fuente hayan sido tomadas, p.e. contención o extracción y ventilación local. Seguir siempre las instrucciones del fabricante del equipo de protección respiratoria en cuanto a utilización y mantenimiento.

#### Protección de las manos

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.

Lave los guantes cuando estén contaminados. Deséchelos cuando estén contaminados por dentro, cuando se perforen o cuando la contaminación en el exterior no se pueda quitar. Lávese las manos con frecuencia y siempre antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

Material Caucho nitrilo

Tasa de permeabilidad > 480 min

Espesor del guante > 0,4 mm

Índice de protección Clase 6

Directiva Guantes de protección cumpliendo con la EN 374.

#### Protección de los ojos

Utilice gafas de protección (conformes con la EN166, campo de uso = 5 u homologación equivalente).

#### Protección de la piel y del cuerpo

Utilizar un mono estándar y ropa de protección de categoría 3 tipo 4. Llevar dos capas de ropa siempre que sea posible. Un mono de algodón o de poliéster/algodón debería llevarse bajo el traje de protección química y debería ser lavado profesionalmente de manera frecuente.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

8/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

<b>Forma</b>	suspensión
<b>Color</b>	rojo
<b>Olor</b>	débil, característico
<b>Umbral olfativo</b>	Sin datos disponibles
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	Sin datos disponibles
<b>Temperatura de ebullición</b>	Sin datos disponibles
<b>Inflamabilidad</b>	Sin datos disponibles
<b>Límite superior de explosividad</b>	Sin datos disponibles
<b>Límites inferior de explosividad</b>	Sin datos disponibles
<b>Punto de inflamación</b>	> 100 °C Sin punto de inflamación - medición hasta la temperatura de ebullición.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	475 °C
<b>Temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA)</b>	Sin datos disponibles
<b>pH</b>	4,0 - 7,0 (100 %) (23 °C)
<b>Viscosidad, dinámica</b>	Sin datos disponibles
<b>Viscosidad, cinemática</b>	142 mm <sup>2</sup> /s (20 °C) Esfuerzo de cizalla de 100/sec 73,7 mm <sup>2</sup> /s (40 °C) Esfuerzo de cizalla de 100/sec
<b>Solubilidad en agua</b>	miscible
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	Protioconazol: log Pow: 3,82 (20 °C) (pH 7) Tebuconazol: log Pow: 3,7
<b>Presión de vapor</b>	Sin datos disponibles
<b>Densidad</b>	aprox. 1,19 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
<b>Densidad relativa</b>	Sin datos disponibles
<b>Densidad relativa del vapor</b>	Sin datos disponibles
<b>Valoración nano partículas</b>	Esta sustancia/mezcla no contiene nanoformas
<b>Tamaño de partícula</b>	Sin datos disponibles
<b>9.2 Otra información</b>	
<b>Sensibilidad al impacto</b>	Impacto no sensible.
<b>Explosividad</b>	No explosivo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

9/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

92/69/CEE A.14 / OCDE 113

<b>Propiedades comburentes</b>	No propiedades comburentes
<b>Tasa de evaporación</b>	Sin datos disponibles
<b>Otras propiedades fisicoquímicas</b>	No se conocen más datos físico-químicos relevantes para la seguridad.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>10.1 Reactividad</b>	Estable en condiciones normales.
<b>10.2 Estabilidad química</b>	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	Almacenando y manipulando el producto adecuadamente, no se producen reacciones peligrosas.
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse</b>	Temperaturas extremas y luz directa del sol.
<b>10.5 Materiales incompatibles</b>	Almacenar solamente en el contenedor original.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos</b>	No se esperan productos de descomposición bajo condiciones normales de uso.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

<b>Toxicidad oral aguda</b>	DL50 (Rata) $\geq$ 5.000 mg/kg
<b>Toxicidad aguda por inhalación</b>	CL50 (Rata) > 2,233 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Concentración más alta alcanzable.
<b>Toxicidad cutánea aguda</b>	DL50 (Rata) > 4.000 mg/kg
<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No irrita la piel (Conejo)
<b>Lesiones o irritación ocular graves</b>	No irrita los ojos (Conejo)
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	Piel: Sensibilizante (Conejillo de indias) OCDE Línea Directriz de Prueba 406, Prueba de Buehler

#### Evaluación toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

**RAXIL PLUS**Versión 8 / E  
102000011198

10/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024**Evaluación toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposiciones repetidas**

Protioconazol no causó toxicidad específica en órganos diana durante los estudios experimentales con animales.

Tebuconazol no causó toxicidad específica en órganos diana durante los estudios experimentales con animales.

**Evaluación de la mutagenicidad**

Protioconazol no fue mutagénico o genotóxico basado en la evidencia global de una serie de pruebas in vitro e in vivo.

Tebuconazol no fue mutagénico o genotóxico en una batería de estudios in vitro e in vivo.

**Evaluación de la carcinogénesis**

Protioconazol no fue carcinogénico en estudios de alimentación de por vida en ratas y ratones.

Tebuconazol a altas dosis causó un aumento en la incidencia de tumores en ratones en el(los) siguiente(s) órgano(s): Hígado. El mecanismo de formación de tumores no se considera relevante para humanos.

**Evaluación de la toxicidad para la reproducción**

Protioconazol causa toxicidad a la reproducción en un estudio de dos generaciones en ratas solo a niveles de dosis tóxicos para en los animales parentales. La toxicidad reproductiva observada con Protioconazol se relaciona con su toxicidad para los padres.

Tebuconazol causa toxicidad a la reproducción en un estudio de dos generaciones en ratas solo a niveles de dosis tóxicos para en los animales parentales. La toxicidad reproductiva observada con Tebuconazol se relaciona con su toxicidad para los padres.

**Evaluación de toxicidad del desarrollo**

Protioconazol causó toxicidad en el desarrollo solo a niveles de dosis tóxicos para las madres. Los efectos sobre el desarrollo observados con Protioconazol están relacionados con la toxicidad maternal.

Tebuconazol causó toxicidad en el desarrollo solo a niveles de dosis tóxicos para las madres.

Tebuconazol causó una mayor incidencia de pérdidas postimplantación, una mayor incidencia de malformaciones inespecíficas.

**Peligro de aspiración**

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

**Información adicional**

No hay más información toxicológica disponible.

**11.2 Información relativa a otros peligros****Propiedades de alteración endocrina****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**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

11/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

<b>Toxicidad para los peces</b>	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)) 4,4 mg/l Tiempo de exposición: 96 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica tebuconazole.
	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)) 1,83 mg/l Tiempo de exposición: 96 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica protioconazol.
<b>Toxicidad para los invertebrados acuáticos</b>	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)) 2,79 mg/l Tiempo de exposición: 48 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica tebuconazole.
	CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)) 1,3 mg/l Tiempo de exposición: 48 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica protioconazol.
<b>Toxicidad crónica para invertebrados acuáticos</b>	NOEC (Daphnia): 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 21 d El valor indicado corresponde a la materia activa técnica tebuconazole.
<b>Toxicidad para las plantas acuáticas</b>	CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)) 3,8 mg/l Tasa de crecimiento; Tiempo de exposición: 72 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica tebuconazole.
	(Lemna gibba (lenteja de agua)) 0,237 mg/l Tasa de crecimiento; Tiempo de exposición: 7 d El valor indicado corresponde a la materia activa técnica tebuconazole.
	CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)) 2,18 mg/l Tasa de crecimiento; Tiempo de exposición: 96 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica protioconazol.
	CE50r (Skeletonema costatum) 0,03278 mg/l Tiempo de exposición: 72 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica protioconazol.
	EC10 (Skeletonema costatum) 0,01427 mg/l Tasa de crecimiento; Tiempo de exposición: 72 h El valor indicado corresponde a la materia activa técnica protioconazol.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

<b>Biodegradabilidad</b>	Protioconazol: No es rápidamente biodegradable
	Tebuconazol: No es rápidamente biodegradable
<b>Koc</b>	Protioconazol: Koc: 1765 Tebuconazol: Koc: 769

### 12.3 Potencial de bioacumulación

<b>Bioacumulación</b>	Protioconazol: Factor de bioconcentración (FBC) 19 No debe bioacumularse.
	Tebuconazol: Factor de bioconcentración (FBC) 35 - 59 No debe bioacumularse.

### 12.4 Movilidad en el suelo

<b>Movilidad en el suelo</b>	Protioconazol: Ligeramente móvil en suelos Tebuconazol: Ligeramente móvil en suelos
------------------------------	--

**RAXIL PLUS**Versión 8 / E  
102000011198

12/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Valoración PBT y mPmB** Protioconazol: Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera que sea muy persistente y muy bioacumulable (vPvB).  
Tebuconazol: Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera que sea muy persistente y muy bioacumulable (vPvB).

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

**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**

**Información ecológica complementaria** Ningún otro efecto a mencionar.

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Producto** Observando las normas en vigor y, en caso necesario, después de haber consultado al responsable de la eliminación y a la autoridad competente, el producto puede ser llevado a un vertedero o a una planta incineradora.

**Envases contaminados** Vaciar el contenido restante.  
Enjuagar recipientes tres veces.  
No reutilizar los recipientes vacíos.  
Los contenedores vacíos y enjuagados son recogidos por el sistema de recogida de envases para agricultura SIGFITO (Sistema Integrado de Gestión de envases FITOsanitarios).

**Envases contaminados** Enjuagar recipientes tres veces.  
No reutilizar los recipientes vacíos.  
Los envases con restos de producto deberán ser eliminados como residuos peligrosos.

**Número de identificación del residuo (CER)** **02 01 08\*** Residuos agroquímicos que contienen sustancias peligrosas

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****ADR/RID/ADN**

14.1 Número ONU **3082**

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas **SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (TEBUCONAZOL, PROTIOCONAZOL EN SOLUCIÓN)**

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte **9**

14.4 Grupo de embalaje **III**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

13/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

14.5 Marca de peligroso para el medio ambiente SI  
No. de peligro 90  
Código de Túnel -

En principio esta clasificación no es válida para el transporte en buque cisterna por vías interiores navegables. Por favor, consulte al fabricante para obtener más información.

### IMDG

14.1 Número ONU **3082**  
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (TEBUCONAZOLE, PROTHIOCONAZOLE SOLUTION)  
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9  
14.4 Grupo de embalaje III  
14.5 Contaminante marino SI

### IATA

14.1 Número ONU **3082**  
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (TEBUCONAZOLE, PROTHIOCONAZOLE SOLUTION )  
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9  
14.4 Grupo de embalaje III  
14.5 Marca de peligroso para el medio ambiente SI

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ver secciones 6 a 8 de la presente Ficha de Datos de Seguridad.

### 14.7 Transporte a granel de acuerdo con los instrumentos de la OMI

No transportar a granel de acuerdo con el Código IBC.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

#### Información adicional

Clasificación OMS: III (Ligeramente peligroso)

Nº de registro (MAPA) 25287

**Legislación sobre Riesgos de Accidentes Graves** Sujeto a la Directiva relativa "Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves".  
Anexo I, lista de sustancias peligrosas, No. E1

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química.

**RAXIL PLUS**Versión 8 / E  
102000011198

14/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN****Texto de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3**

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

**Abreviaturas y acrónimos**

ADN	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Navegable
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera
CAS-Nr.	Número del Chemical Abstracts Service
CEx	Concentración efectiva de x%
CIx	Concentración de inhibición de x%
CLx	Concentración letal de x%
Conc.	Concentración
DLx	Dosis letal de x%
EINECS	Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes
ELINCS	Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas
EN/NE	Norma Europea
ETA	Estimación de la toxicidad aguda
EU/UE	Unión Europea
IATA	International Air Transport Association: Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IBC	International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk (IBC Code) - Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel (Código CIQ)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LOEC/LOEL	Menor concentración/nivel con efecto observado
MARPOL	MARPOL: International Convention for the prevention of marine pollution from ships: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques
MPT	Media ponderada en el tiempo
N.O.S./N.E.P	Not otherwise specified / No especificado en otra parte
NOEC/NOEL	Concentración/nivel sin efecto observable
No. CE	Número de la Comunidad Europea
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
RID	Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
UN	Naciones Unidas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo al Reglamento (CE)

No. 1907/2006



## RAXIL PLUS

Versión 8 / E  
102000011198

15/15

Fecha de revisión: 12.02.2024  
Fecha de impresión: 13.02.2024

VLA	Valor Límite Ambiental
VLA-EC	Valor Límite Ambiental. Exposición de Corta Duración
VLA-ED	Valor Límite Ambiental. Exposición Diaria

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad es conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 1907/2006 y el Reglamento (UE) 2020/878 que modifica el Reglamento (UE) 1907/2006 (y posteriores enmiendas). Esta ficha de datos de seguridad complementa las instrucciones técnicas para el usuario, pero no las reemplaza. Los datos que contiene están basados en el conocimiento disponible sobre el producto referido en la fecha de revisión indicada. Se advierte encarecidamente a los usuarios de los posibles riesgos que supone usar un producto con propósitos distintos a aquellos para los que ha sido creado. La información proporcionada es conforme a las disposiciones reglamentarias comunitarias en vigor. Se requiere de los destinatarios de esta ficha que observen cualquier requisito reglamentario nacional adicional.

**Razon para la revisión:** Ficha de datos de seguridad según el Reglamento (CE) nº 2020/878. Comprobado y revisado a efectos editoriales debido a ajustes según el actual Anexo II del reglamento REACH.

Las siguientes secciones han sido revisadas: Sección 1: Identificación de lo producto químico y de la empresa.

Los cambios desde la última versión serán destacados en el margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.