

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**1 Identificación de la sustancia o preparado y de la empresa**

- **Nombre comercial:** DITHANE M-45
- **Sinónimos:** BAKTHANE
- **Código fórmula:** 16484
- **FDS n°:** 00109
- **Uso:** Fungicida
- **Fabricante / Distribuidor:**  
Aventis CropScience España, S.A.  
Polígono Industrial Castilla, s/n  
46380 Cheste (Valencia)  
Tel: +34 96 196 53 00  
Fax: +34 96 251 13 02
- **Teléfono Emergencia 24 horas:** 629 723 237
- **Teléfono Centro Nacional Toxicología:** 91 562 04 20

**2 Composición / información sobre los componentes****Caracterización química:**

- **Descripción:**  
Polvo mojable (WP), contiene:  
80-85% Mancozeb  
15-20% Lignosulfonato cálcico  
Producto de reacción afín

**Componentes peligrosos:**

N° CAS	Componente	% en peso
8018-01-7	.... Mancozeb .....	80-85%

 Xi; R 37-43**3 Identificación de peligros****Riesgos:**

Xi. Irritante

**Riesgos particulares para el hombre y el medio ambiente:**

Irrita las vías respiratorias

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

**Vías de exposición:**

Las vías de exposición son la inhalación, el contacto con los ojos y el contacto con la piel.

La inhalación de polvo puede causar irritación de la nariz, garganta y pulmones.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484

El contacto directo con el material puede causar irritación moderada en los ojos.

El contacto prolongado o repetido con la piel puede causar irritación de la piel y dermatitis debido a sensibilización de la piel.

**- Efectos retardados:**

El Fungicida DITHANE DG a altas dosis ha causado defectos de nacimiento en animales de ensayo, parálisis de las patas traseras y un aumento en la incidencia de atrofia de la retina asociada con la vejez. Ha producido tumores en el tiroides de los animales de ensayo, como resultado de la formación de etilentiourea (ETU). La ETU es un contaminante traza y producto de descomposición del DITHANE DG, que afecta principalmente al tiroides. Ha producido otros efectos en el endocrino, hígado y sangre, tumores y defectos de nacimiento en los animales de ensayo

**4 Primeros Auxilios****- En caso de inhalación:**

Traslade al paciente al aire libre.

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

Lávenlos inmediata y abundantemente con agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.

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

Quítese las ropas contaminadas. Lávese a fondo las áreas afectadas de la piel con agua y jabón. No lleve la ropa a casa para lavar. Consulte a un médico si la irritación persiste.

**- En caso de ingestión:**

Si lo ha ingerido, déle a beber 2 vasos de agua. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Acuda inmediatamente al médico.

**5 Medidas de lucha contra incendios****- Medios de extinción:**

Usar los siguientes medios de extinción cuando se esté combatiendo fuegos de este material: dióxido de carbono, polvo seco, agua pulverizada, espuma.

**- Peligros durante la lucha contra incendios:**

Peligro de emisión de gases tóxicos con los humos: Ácido sulfhídrico, Óxidos de carbono, de nitrógeno y de azufre.

Las partículas de pesticida pueden quedar suspendidas en el aire.

La temperatura mínima de ignición de una nube de este polvo es de 310° C.

La temperatura mínima de ignición de una capa de este polvo es de 132° C.

El polvo, en suficiente concentración, puede formar mezclas explosivas con el aire.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484**- Información adicional:**

Use un respirador autónomo homologado con presión positiva y un equipo de protección completa.

Contenga las escorrentías. Permanezca contra el viento. Evite respirar el humo. Use agua pulverizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

**6 Medidas a tomar en caso de vertido accidental****- Medidas de protección personal:**

Tiene que usarse equipo protector apropiado cuando se maneje un derrame de este material. Ver la sección 8 de CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL para otras recomendaciones Si ha estado expuesto al material durante las operaciones de limpieza, ver la sección 4 de PRIMEROS AUXILIOS para las acciones a tomar.

Quítese rápidamente toda la ropa contaminada. Lave toda el área expuesta de la piel con agua y jabón inmediatamente después del contacto. Lave toda la ropa antes de usarla nuevamente. No lleve la ropa a casa para ser lavada.

**- Métodos de limpieza o recuperación:**

Mantenga alejados a los espectadores. Transfiera el material derramado a envases adecuados para su recuperación o eliminación. Evite la generación de polvo. Evite respirar el polvo.

ATENCIÓN: Evite que los derrames y escorrentías de limpieza alcancen las alcantarillas y conducciones de agua corriente.

**- Información adicional:**

Para la eliminación, ver sección n°13: Consideraciones sobre la eliminación.

**7 Manipulación y almacenamiento****Manipulación:****- Información para la manipulación segura:**

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. No manipule este producto cerca de alimentos o agua de bebida.

Evite altas concentraciones de polvo en aire y acumulaciones de polvo sobre el equipo. El polvo en suspensión puede originar una explosión de polvo. Cuando se maneje y procese este material puede requerirse ventilación aspirante local para controlar el polvo y reducir la exposición a este. Para prevenir explosiones de polvo utilice conexiones a masa y a tierra en todas aquellas operaciones que puedan generar electricidad estática. Proteja todos los equipos de explosiones siguiendo las recomendaciones NFPA-68 y NFPA-70 clase II, división 2, grupo C.

**- Otros:**

Vacíe completamente las bolsas dentro del equipo de aplicación. Elimine las bolsas vacías en un vertedero industrial o incinérelas según lo que permitan las autoridades estatales y locales. Si son incineradas evite la inhalación de humos.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484**Almacenamiento:****- Requisitos para los almacenes y envases:**

Almacene en un área bien ventilada y seca. No permita que el DITHANE llegue a humedecerse o sobrecalentarse durante el almacenamiento; puede originar su descomposición, deterioro de su actividad fitosanitaria o fuego. El material es combustible; no encender. Almacene el material en bolsas y éstas en palets, pero no más de tres palets de altura. Deje un paso libre cada dos filas. Las bolsas sueltas no deben apilarse en más de 2x2x2 metros. El almacenamiento compacto de bolsas en pilas no ventiladas puede conducir a una descomposición del producto y propiciar un riesgo de incendio. La descomposición produce un olor fétido. Compruebe si hay contenedores calientes y sáquelos a espacios abiertos inmediatamente para su eliminación.

Mantener los envases bien cerrados cuando no se usen.

**- Información sobre almacenamiento en común:**

Manténgase fuera del alcance de los niños

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos

**8 Controles de exposición y medidas de protección personal****- Componentes con valor límite de exposición en el lugar de trabajo:**

Mancozeb: TWA 1 mg/m<sup>3</sup> (límite establecido por ROHM AND HAAS)

El usuario final debe seguir las instrucciones de uso que figuran en la etiqueta de este producto.

**Equipos de protección individual:****- Protección respiratoria**

No se requiere ninguna si la concentración de polvo en suspensión se mantiene por debajo del límite indicado en la sección 8 CONTROL DE EXPOSICIÓN Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Siempre que las condiciones del lugar de trabajo justifiquen el uso de un respirador, se habrá de seguir un protocolo de protección respiratoria acorde con las directivas europeas 89/656/CEE y 89/686/CEE o las normas de EE.UU. OSHA 1910.134 y ANSI Z88.2:

**Hasta 10 veces el límite de exposición**, lleve un respirador purificador de aire de media mascarilla.

**Hasta 50 veces el límite de exposición**, lleve un respirador purificador de aire de mascarilla completa o un purificador de aire, con conducción de aire a presión.

**A límites de exposición superiores a 50 veces la concentración admitida o ante valores desconocidos**, lleve un aparato autónomo con aire a presión o un respirador de mascarilla completa, con conducción de aire a presión y dispositivo de emergencia.

Todos estos dispositivos deben estar homologados. Los respiradores purificadores de aire deberán estar equipados con cartuchos protectores contra vapores orgánicos y filtros absolutos.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484**- Protección de los ojos:**

Use gafas contra salpicaduras químicas que estén homologadas. La protección de los ojos usada debe ser compatible con el sistema de protección respiratorio empleado.

**- Protección de las manos:**

Siempre que se maneje este material deberá usarse guantes resistentes a productos químicos, por ejemplo de PVC o cualquier clase de goma resistente a productos químicos.

Si hay algún indicio de degradación o penetración del producto químico debe quitarse los guantes y reemplazarlos inmediatamente.

Lave y quítese los guantes inmediatamente después de usarlos. Lávese las manos con agua y jabón.

**- Otra protección:**

Use un delantal resistente a los productos químicos u otra ropa impermeable para evitar un contacto prolongado o repetido con la piel. Debe quitarse la ropa de trabajo al final del turno y debe ser lavada por la empresa.

**- Ventilación:**

Use ventilación aspirante local con una velocidad de captación mínima de 0,75 m/seg. en el punto donde se emiten los vapores o neblinas.

**- Otros equipos de protección:**

Las instalaciones donde se almacene o utilice este material deberán estar equipadas con lavajos y duchas de seguridad.

**9 Propiedades físicas y químicas**

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>- Estado físico:</b>               | Sólido pulverizado                                |
| <b>- Color:</b>                       | Amarillo  |
| <b>- Olor característico:</b>         | Olor a moho                                       |
| <b>- Peso específico (Agua=1):</b>    | 0,35 a 0,5 kg/l Densidad a granel                 |
| <b>- Presión de vapor:</b>            | Inapreciable.                                     |
| <b>- Punto de fusión:</b>             | No aplicable- se descompone entre 192 °C y 204 °C |
| <b>- Porcentaje de volatilidad:</b>   | 1% Agua   |
| <b>- Punto de inflamación:</b>        | 146°C c.a. Tag                                    |
| <b>- Temperatura de autoignición:</b> | Sin datos   |
| <b>- Límite explosivo inferior:</b>   | 160,18 g/m <sup>3</sup>                           |
| <b>- Límite explosivo superior:</b>   | Sin datos   |
| <b>- Solubilidad en agua:</b>         | Dispersable                                       |

Los datos físicos y químicos dados en esta sección son valores típicos para este producto y no intentan ser especificaciones de producto.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484**10 Estabilidad y reactividad****- Descomposición térmica:**

Este material se considera estable, si se mantiene alejado de la humedad, el calor o la llama.

**- Productos de descomposición térmica:**

Sulfuro de carbono y sulfuro de hidrógeno.

**- Reacciones peligrosas:**

El producto no sufrirá polimerización.

**- Incompatibilidad:**

Evite el contacto con: agentes oxidantes, ácidos

**11 Información toxicológica****Toxicidad:****- Datos agudos:**

DL50 oral (rata): > 5000 mg/kg.

DL50 dérmica (conejo): > 5000 mg/kg.

DL50 inhl. (4 h) (rata): > 5,14 mg/l.

Aplicación ocular: Irritación moderada (conejo)

Aplicación cutánea: Prácticamente no irritante (conejo)

**- Datos crónicos/subcrónicos:**

Los efectos tóxicos del Mancozeb surgen de su metabolización en pequeñas cantidades a ETU. La ETU inhibe la síntesis de la hormona del tiroides estimulando la secreción pituitaria de THS que conduce a los cambios en el tiroides. En dosis altas de Mancozeb, se convierte en ETU la cantidad suficiente para alterar los niveles de la hormona del tiroides y causa otros efectos que pueden resultar de esta alteración. Además, ETU también afecta a otros órganos endocrinos, el hígado y la sangre.

En estudios con Mancozeb, un estudio de alimentación en ratas durante años mostró efectos y tumores en el tiroides y un aumento en la incidencia de la retinopatía asociada con la edad para una concentración dietética de 750 ppm. El NOEL fue 25 ppm (5-7 mg/kg/día)

Un estudio de alimentación en ratones durante 8 meses indicó efectos en el tiroides: el NOEL fue 13-18 mg/kg/día.

Un estudio de alimentación en perros durante un año indicó efectos en el tiroides, hígado, sangre y otros órganos a 800 ppm o niveles más altos. El NOEL fue 200 ppm (6 mg/kg/día)

La dosis sin efectos adversos generales en estudios de administración prolongada de Mancozeb en dieta es 5 mg/kg/día. La de etilentiourea es de 0,37 mg/kg/día.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial: DITHANE M-45****Sinónimos: BAKTHANE****Código fórmula: 16484****- Datos sobre carcinogénesis:**

Un estudio de administración de Mancozeb en la dieta a ratas, a razón de 750 ppm (29 mg/kg/día), durante dos años, demostró una mayor incidencia de tumores de tiroides. No se observó evidencia de carcinogenicidad en estudios a largo plazo con ratones.

Estudios de administración de etilentiourea en dieta durante dos años demostraron una mayor incidencia de tumores tiroideos y pituitarios en ratas a dosis iguales o superiores a 83 ppm (4 mg/kg/día) así como una mayor incidencia de tumores tiroideos, pituitarios y hepáticos en ratones a concentraciones en dieta iguales o superiores a 330 ppm (56 mg/kg/día)

Los hallazgos sobre los mecanismos de actuación en tumores tiroideos y pituitarios determinan un umbral para el desarrollo de dichos tumores, no habiendo indicaciones de que dichos tipos de tumores afecten a los seres humanos a los índices de exposición a los que puedan verse expuestos.

**- Datos sobre mutagénesis:**

Ambos el Mancozeb y el ETU han sido adecuadamente testados en una amplia variedad de tests mutagénicos in vivo e in vitro. El peso de la evidencia de estos tests indica que el Mancozeb y el ETU no son mutagénicos en los sistemas de mamíferos.

**- Datos sobre reproducción y teratogénicos:**

En unos estudios de reproducción llevados a cabo en dos generaciones de ratas a las que se expuso a Mancozeb o etilentiourea a niveles inferiores a los que por su toxicidad impiden la reproducción, no se observaron efectos sobre esta función.

En ratas, la exposición a niveles de Mancozeb capaces de ocasionar toxicidad materna incidió en su desarrollo, dando incluso lugar a malformaciones. No se observó que afectara al desarrollo de las ratas por debajo de los niveles tóxicos para ejemplares adultos; la dosis sin efecto adverso por toxicidad materna fue de 32 mg/kg/día y la de toxicidad para el desarrollo, de 128 mg/kg/día. En conejos, no se registró efecto alguno en su desarrollo. La dosis sin toxicidad materna fue de 30 mg/kg/día y la de toxicidad para el desarrollo fue de 80 mg/kg/día (siendo ésta la dosis más elevada de prueba)

La exposición a dosis de etilentiourea capaces de inhibir el funcionamiento de la tiroides produjo malformaciones en ratas y hámsters así como embriofetotoxicidad en ratones y conejos. No se ha evidenciado toxicidad que incidiera en el desarrollo de conejillos de Indias ni gatos. Según estudios de toxicidad de etilentiourea, la dosis a la que no se observan efectos adversos en general es de 5 mg/kg/día.

**- Datos sobre sensibilización:**

No se ha demostrado que el fungicida DITHANE M-45 cause sensibilización de la piel en conejillos de indias por el método Buehler de contacto, aunque se ha informado que un producto con Mancozeb ha dado positivo con el método de maximización en conejillo de indias. Estos resultados indican que el fungicida DITHANE DG puede tener un débil potencial para sensibilizar la piel de los humanos.

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484**- Otros datos sobre toxicidad:**

Toma diaria aceptable para el Mancozeb: 0,05 mg/kg/día.

Toma diaria aceptable para etilenbisditiocarmatos como un grupo: 0,03 mg/kg/día

Toma diaria aceptable para el ETU: 0,004 mg/kg/día (PROPUESTA)

**12 Informaciones ecológicas****- Toxicidad medioambiental:**EC50 (48 h) Dafnia Magna: 26 a 49 mg/l.<sup>2</sup>LC50 (96 h) Guppy: 7500 mg/l.<sup>2</sup>LC50 (96 h) Trucha arco iris: > 490 mg/l.<sup>2</sup>LC50 (14 días) Lombriz de tierra: > 299 ppm<sup>1</sup>LD50 Ingestión Abeja de Miel: > 100 µg/abeja<sup>1</sup>LD50 Contacto Abeja de Miel: > 100 µg/abeja<sup>1</sup>EC50 (72-120 h) Alga verde: 0,06 a 2,24 mg/l.<sup>1</sup>EC o LC50 (96 h) Pececillos de agua dulce, ostra: 0,01 a 2,01 mg/l<sup>1</sup>EC50 (48 h) Dafnia Magna: 1,0 mg/l.<sup>1</sup>LC50 (48 h) Pez sol de agalla azul: 1,63 mg/l<sup>1</sup>LC50 (48 h) Trucha arco iris: 1,9 mg/l.<sup>1</sup>NOAEL Perdiz, Reproducción: 500 ppm<sup>1</sup>NOAEL Anade Silvestre, Reproducción: 125 ppm<sup>1</sup>LD50 (10 días) Codorniz japonesa: 6400 mg/kg<sup>1</sup>LD50 (10 días) Anade Silvestre: > 6400 mg/kg<sup>1</sup>

1 Resultados basados en el ingrediente activo Mancozeb

2 Resultados basados en etilentiourea (ETU)

**13 Consideraciones sobre la eliminación****Producto y envases:****- Recomendaciones:**

Para su eliminación, incinere este material en una instalación que cumpla con la legislación vigente.

## Ficha de Datos de Seguridad

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

Nombre comercial: DITHANE M-45

Sinónimos: BAKTHANE

Código fórmula: 16484

### 14 Información relativa al transporte

#### Transporte terrestre ADR/RID:



- Clase ADR/RID: 9
- Epígrafe / letra: 12°, c)
- Número de peligro: 90
- Número ONU: 3077
- Etiqueta: 9
- Designación de la materia: 3077 Materia sólida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Mancozeb)

#### Transporte marítimo IMDG:



- Clase IMDG: 9
- Pagina: 9029
- Número ONU: 3077
- Grupo de embalaje: III
- N° Ficha Emergencia (FEm): ---
- Guía Primeros Auxil. (GPA): ---
- Contaminante marino: Sí (P)
- Nombre de expedición: Environmentally hazardous substances, solid, n.o.s. (contains Mancozeb)

#### Transporte aéreo IATA-DGR:



- Clase IATA: 9
- Número ONU: 3077
- Grupo de embalaje: III

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484

- **Nombre de expedición:** Environmentally hazardous substances solid, n.o.s. (contains Mancozeb)

**15 Información reglamentaria****Según Directiva CEE:**

- **Símbolo y clasificación del producto:**



Xi; Irritante

- **Frases R:**

37 Irrita las vías respiratorias.  
43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

- **Frases S:**

8 Manténgase el recipiente en lugar seco.  
37 Usen guantes adecuados.  
46 En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.  
60 Elimínense el producto y o recipiente como residuos peligrosos.

**Según reglamentación española:**

- **Símbolo y clasificación del producto:**



Xi; Irritante

- **Frases R:**

37 Irrita las vías respiratorias.  
43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

- **Frases S:**

2 Manténgase fuera del alcance de los niños.  
13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.  
22 No respirar el polvo.  
24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.  
37 Úsense guantes adecuados.  
45 En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta)

**Ficha de Datos de Seguridad**

Directiva CEE 91/155

Fecha emisión: 15/03/02

Fecha revisión: 15/03/02

**Nombre comercial:** DITHANE M-45**Sinónimos:** BAKTHANE**Código fórmula:** 16484**16 Otras informaciones**

Estos datos están basados en el estado actual de nuestros conocimientos. Sin embargo, no constituyen una garantía de ninguna característica específica del producto y no establecen una relación contractual legalmente válida.

Todos los componentes peligrosos, su identificación de riesgos y las medidas necesarias a adoptar establecidos en esta Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con la directiva 91/155/EEC están basados en nuestros conocimientos actuales.

**- Modificaciones:**

Las modificaciones a la versión anterior se marcan anteponiendo al párrafo modificado dos rayitas verticales (||).

**- Departamento emisor de fichas de datos:**

Departamento de Seguridad, Salud y Medio Ambiente, Cheste

**- Teléfono de contacto consultas técnicas:**

96 196 53 95