

Reglamento (UE) 1907/2006 y Reglamento (UE) 453/2010

BERELEX 40 SG

Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa

1.1 Identificador del producto.

Denominación comercial: BERELEX 40 SG

Composición: Ácido Giberélico, 40% (400 g/kg) - Gránulos Solubles en Agua (SG)

Inscrito en el Registro de Productos Fitosanitarios con el número 25.361

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

Fitoregulador (uso agrícola).

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

Empresa titular, fabricante y distribuidora:

KENOGARD, S.A. C/ Diputació, 279 08007 Barcelona

Tel: 934 881 270 - Fax: 934 876 112

1.4 Teléfono de emergencia.

En caso de urgencia, llame al Instituto Nacional de Toxicología (Tel. 915 620 420).

2. Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla.

Clasificación según Directiva 67/548/CEE modificada por la Directiva 2001/59/CE (resultados de estudios experimentales). Directivas 1999/45/CE, 2001/60/CE, 2006/8/CE (clasificación basada en la concentración del ingrediente activo y coformulantes). Directiva 2003/82/CE para productos fitosanitarios (precauciones especiales de riesgo y seguridad).

Clasificación toxicológica: SIN CLASIFICACIÓN

Pictograma(s) de peligro: NINGUNO Frases de riesgo (frases R): NINGUNA

2.2 Elementos de la etiqueta: Pictograma(s) de peligro: NINGUNO

Frases de riesgo (frases R): NINGUNA

Consejos de prudencia (frases S):

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos
S23 No respirar el polvo ni la nube de pulverización
S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel

S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible,

muéstrele la etiqueta).

SP1 NO CONTAMINAR EL AGUA CON EL PRODUCTO NI CON SU ENVASE. (No

limpiar el equipo de aplicación del producto, cerca de aguas superficiales / Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las

explotaciones o de los caminos).

A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIOAMBIENTE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO

2.3 Otros peligros: Ninguno conocido.

3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezcla.

Composición/ información sobre ingredientes peligrosos.

Nº % p/p Núm CAS Nombre químico

1 40 77-06-5 Ácido giberélico, GA3: (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 1 de 7 Nº de revisión: 2





Reglamento (UE) 1907/2006 y Reglamento (UE) 453/2010

BERELEX 40 SG

methylene-2-= oxoperhydro-4a, 7-methano-9b, 3-propenoazuleno [1,2-b] furan-4-carboxylic acid

Nº Número EC Incluida Anexo-1 1 201-001-0 Si Regl 1272/2008 Pict. Indicaciones peligro

Dir 2001/59/CE Ninguno Frase(s) R R52/53

Otra información: ---

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Retirar a la persona de la zona contaminada.

Quitar inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

Mantenga al paciente en reposo.

Conservar la temperatura corporal.

Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.

Trasladar al intoxicado a un Centro Hospitalario y, siempre que sea posible, lleve la etiqueta o el envase.

No dejar solo al intoxicado en ningún caso.

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con abundante agua, al menos durante 15 minutos.

Contacto con la piel: Lavar la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.

Inhalación: trasladar al aire libre. Controlar la respiración; si fuera necesario respiración artificial.

Ingestión: En caso de ingestión: NO PROVOCAR EL VOMITO. No administrar nada por vía oral.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

EN CASO DE INTOXICACIÓN, LLAME AL SERVICIO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA, Tel. 915 620 420.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

El polvo puede irritar el tracto respiratorio y puede provocar síntomas de bronquitis.

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

Tratamiento sintomático.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción apropiados:

Polvo químico seco. Dióxido de Carbono (CO₂). Espuma.

Medios de extinción no apropiados:

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No se conoce ningún producto de combustión peligroso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar protección respiratoria. Llevar ropa de protección adecuada y protección para la cara y los ojos. **Otra información**:

El agua utilizada para extinguir el incendio no debe llegar a aguas superficiales y alcantarillas.

6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental

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

6.1.1 Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Evacuar la zona de peligro. Mantener a las personas alejadas y aislar la zona de derrame. Evitar el contacto con los productos derramados o las superficies contaminadas. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. Llevar guantes de protección, gafas o pantalla facial, mascara de protección respiratoria y ropa de protección adecuada tal y como se describe en la sección 8 "Controles de Exposición/Protección Personal". Alejar de fuentes de ignición.

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 2 de 7 Nº de revisión: 2



Reglamento (UE) 1907/2006 y Reglamento (UE) 453/2010

BERELEX 40 SG

6.1.2. Para el personal de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. Llevar guantes de protección (nitrilo), gafas de seguridad o pantalla facial, mascara de protección respiratoria y ropa de protección adecuada tal y como se describe en la sección 8 "Controles de Exposición/Protección Personal". Alejar de fuentes de ignición. Evacuar la zona de peligro o consulte un experto.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No permitir que el producto llegue a aguas superficiales o alcantarillas. Si el producto se ha derramado en un curso de agua o alcantarilla, o ha caído sobre el suelo o la vegetación, avisar a las autoridades.

6.3 Métodos y material de contención de limpieza:

No permitir que el producto ni sus residuos lleguen a aguas superficiales o alcantarillas. Aislar y señalizar el área de vertido. Hacer una zanja o dique para contener el vertido. Aspirarlo y colocarlo en contenedores que pueden ser sellados. Evitar la formación de polvo. La tierra que haya sido fuertemente contaminada deberá ser arrancada y colocada en contenedores. La ropa que haya sido contaminada deberá ser tratada como residuo químico.

6.4 Referencia a otras secciones:

Para protección personal ver sección 8.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Observar las precauciones usuales para la manipulación de productos químicos. Para protección personal Ver Sección 8, "Controles de Exposición/Protección Personal".

Prevención de incendio o explosión: ninguna recomendación específica.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. No usar o almacenar cerca de una fuente de calor, de una llama o de una superficie caliente. Almacenar únicamente en los envases originales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales. No contaminar otros productos fitosanitarios, fertilizantes, agua, comida o piensos, debido a su almacenamiento o eliminación.

Otra información: No mezclar con agua (excepto para su preparación normal).

7.3 Usos específicos finales

El producto sólo tendrá aplicación como fitosanitario (leer la etiqueta del producto).

8. Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control:

No se han establecido para este producto valores límite de exposición nacional.

No se requiere un informe sobre la seguridad química de este producto.

8.2 Controles de la exposición:

8.2.1 Controles técnicos apropiados:

Emplear procedimientos de ventilación adecuados en cada uno de los puntos del proceso donde puedan producirse emisiones de polvo (ventilación/aspiración forzada). Ventilar todos los vehículos de transporte antes de su descarga. Las instalaciones donde se almacene o utilice este producto deberán estar equipadas con lavaojos y duchas de seguridad

8.2.2 Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Vías respiratorias:

Utilizar un equipo de protección respiratoria homologado para productos fitosanitarios.

Manos:

Usar guantes de protección de nitrilo.

Ojos:

Se aconseja llevar gafas de protección química o pantalla facial homologadas.

Piel y cuerpo:

Use ropa protectora adecuada.

Otra información:

Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 3 de 7 Nº de revisión: 2



Reglamento (UE) 1907/2006 y Reglamento (UE) 453/2010

BERELEX 40 SG

8.2.3 Control de exposición ambiental:

Evitar que posibles derrames lleguen a aguas superficiales o alcantarillas.

9. Propiedades físicas y químicas

Ácido Giberélico A3, 40% - Gránulos Solubles en Agua (SG)

9.1 Información sobre propiedades físico-químicas básicas.

Aspecto: Sólido granulado (inspección visual)

Color: Blanco (inspección visual)

Olor: Inodoro

pH: 2.8 (1% en agua, a temperatura ambiente) (CIPAC MT 75.3)

Punto de fusión/ congelación:

No aplicable

Punto de ebullición inicial y rango:

No determinado

Punto de inflamación:

Rango de evaporación:

No aplicable

No aplicable

Inflamabilidad: No inflamable (OPPTS 830.6315)

Límites superior e inferior de

inflamabilidad/explosión: No determinados

Presión de vapor: No determinada. (GA3: 1 x 10⁻⁵ Pa, 25 °C (extrapolado OECD 104)

Densidad de vapor: No determinada **Densidad relativa:** No determinada

Densidad aparente: 0.53-0.54 g/ml (20-25°C)

Solubilidad en aqua: Soluble en aqua (solubilidad: GA3: 4.6 g/l, 25°C, EEC A.6)

Solubilidad en otros disolventes: No determinada Coef. Partición n-octanol/agua: No determinado Temperatura de autoignición: No determinada

Temperatura de descomposición: La sustancia activa se descompone a >200 °C (OECD 113)

Viscosidad dinámica: Similar a la del agua (OPPTS 830.7100)

Viscosidad cinemática: No aplicable

Propiedades explosivas:Propiedades oxidantes:
No explosivo (OPPTS 830.6316)
No oxidante (OPPTS 830.6314)

9.2 Información adicional.

Densidad relativa de vapor (aire= 1) No determinada Tensión superficial: No determinada

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenaje y manipulación en su envase original cerrado. ("Ver Sección 7").

10.2 Estabilidad química:

Estable por un mínimo de 2 años bajo las condiciones recomendadas de almacenaje y manipulación en su envase original cerrado. ("Ver Sección 7").

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Ninguna conocida.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Temperaturas altas, luz y humedad.

10.5 Materiales incompatibles:

Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se conoce ningún producto de combustión peligroso. ("Ver Sección 5").

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 4 de 7 Nº de revisión: 2





BERELEX 40 SG

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Ácido Giberélico A3 - Ingrediente Activo Técnico

Toxicidad aguda:

CL₅₀ inhalación (4 h) - rata >4.94 mg/l (sólo hocico) (OECD 403)

Irritación de la piel No irritante (OECD 404)

Irritación de los ojos Ligeramente irritante (US EPA 40 CFR 60)

Sensibilización No sensibilizante (Prueba de Maximización) (OECD 406)

Otra información toxicológica

<u>Genotoxicidad:</u> negativa (OECD 473, 476, 471, US EPA40-160 & 792) <u>Teratogenicidad (rata, conejo):</u> NOAEL= 1000 mg/kg pc/día (OECD 414)

Según los datos disponibles, no existen criterios de clasificación para ninguna de estas clases de peligro descritas.

Información sobre las rutas más probables de exposición:

Este producto es para uso agrícola, por ello las rutas más probables de exposición son vía cutánea o por inhalación.

12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

Ácido Giberélico A3, 40% p/p - Gránulos Solubles en Agua (SG)

Toxicidad acuática:

E_bC₅₀ (72 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) >92 mg/l (medida de la concentración media) E_rC₅₀ (72 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) >92 mg/l (medida de la concentración media) NOEC (72 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 92 mg/l (OECD 201)

Toxicidad terrestre:

DL $_{50}$ (oral, 48 h) Abejas (*Apis mellifera*) >285 µg/abeja (OECD 213) DL $_{50}$ (contacto, 48 h) Abejas (*Apis mellifera*) >250 µg/abeja (OECD 214)

Ácido Giberélico A3 - Ingrediente Activo Técnico

Toxicidad acuática:

CL₅₀ (96 h) Peces (*Oncorhynchus mykiss*) >150 mg/l (US EPA 540/9-85-006)

CL₅₀ (96 h) Peces (*Cyprinus carpio*) >100 mg/l (OECD 203) CL₅₀ (48 h) *Daphnia magna* 488 mg/l (OECD 202)

 E_bC_{50} (7d) Plantas Acuáticas (*Lemna gibba*) >946 mg/l E_rC_{50} (7d) Plantas Acuáticas (*Lemna gibba*) >946 mg/l

NOEC Plantas Acuáticas (Lemna gibba) 946 mg/l (OECD 221)

Toxicidad terrestre:

DL₅₀ Ánade real >2000 mg/kg pc (FIFRA 71-1)

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 5 de 7 Nº de revisión: 2



Reglamento (UE) 1907/2006 y Reglamento (UE) 453/2010

BERELEX 40 SG

DL₅₀ (contacto, 48h) Abejas (*Apis mellifera*) LC₅₀ (14 d) Lombrices (*Eisenia foetida*) Microorganismos del suelo >25 µg/abeja (US EPA FIFRA 141-1) >1111 mg/kg p s suelo (OECD 207) Sin impacto significativo sobre la mineralización del carbono o la transformación del nitrógeno hasta los 100 mg/kg peso seco (publicación)

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Ácido Giberélico A3 - Ingrediente Activo Técnico

Degradación biótica: No fácilmente biodegradable (OECD 301B)

Degradación abiótica: Hidrólisis: estable en agua a pH 4, 7; DT₅₀= 46 horas a pH 9 (30°C, OECD 111)

Fotólisis: DT₅₀= 249-271 horas a pH 5 y 7.5 (12-Nohsan-N° 8147 del MAFF)

Métodos biológicos de tratamiento de aguas residuals:

EC₅₀ (3h) lodo activado: >100 mg/l (OECD 209)

12.3 Potencial de bioacumulación:

Ácido Giberélico A3 - Ingrediente Activo Técnico

Bioacumulación: Coeficiente de partición (n-octanol/agua): log Pow= 0.72 (pH 2.2 y 20°C) (OECD 107) Factor de Bioconcentración (BCF) en peces: no es necesario ningún estudio de bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo:

Ácido Giberélico A3 - Ingrediente Activo Técnico

Valores de Absorción K_{foc}: 8.906 ml/g para 4 suelos

Valores de Desabsorción K_{foc-des}: 9.535 ml/g para 4 suelos

Por tanto, la sustancia presenta una alta movilidad, aunque debido a la rápida degradación es improbable que se encuentre en el medio ambiente (OECD 106)

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No requerido.

12.6 Otros efectos adversos:

No se conocen otros efectos adversos para el medio ambiente.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

No contaminar el agua, piensos, alimentos o semillas en la eliminación. Está prohibido el vertido o la quema libre de este producto o de sus envases.

Debido a que los métodos aceptables de eliminación y los requisitos legales pueden variar según los países, debe contactarse con los organismos oficiales apropiados antes de la eliminación. En caso de derrame, ver sección 6.

No realizar vertidos de las aguas residuales.

Gestión de envases:

Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua del lavado al depósito del pulverizador. Este envase, una vez vacío después de utilizar su contenido, es un residuo peligroso por lo que el usuario está obligado a entregarlo en los puntos de recepción del sistema integrado de gestión SIGFITO.

14. Información relativa al transporte

No clasificado para el transporte.

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 6 de 7 Nº de revisión: 2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Reglamento (UE) 1907/2006 y Reglamento (UE) 453/2010



BERELEX 40 SG

14.1 Número ONU:

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: ---

14.3 Clase de peligro para el transporte:

Transporte por tierra, clase ADR/RID: - Etiqueta: -

Código IMO/IMDG:

Clase transporte aéreo ICAO-TI/IATA-DGR:

14.4 Grupo de embalaje:

14.5 Peligros para el medio ambiente:

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: -

No se requieren otras precauciones especiales.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Conv. Marpol 73/78 y del Código IBC:

No aplicable.

15. Información reglamentaria

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

Este producto está regulado bajo las Directivas o Reglamentos de la UE para productos fitosanitarios.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se requiere una evaluación de la seguridad química de la mezcla.

16. Otra información

Métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) № 1272/2008 utilizados a efectos de la clasificación:

Clasificación basada en estudios y ensayos de la sustancia activa.

Modificaciones con respecto a la ficha anterior: todas las secciones han sido modificadas según el Reglamento de la Comisión (UE) Nº 453/2010.

Texto completo de frases R, advertencias de peligro, indicaciones de seguridad y/o consejos de prudencia pertinentes mencionadas en la sección 2 o 3:

Frases de riesgo:

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Indicaciones de peligro:

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Esta Ficha de Seguridad está preparada de acuerdo al <u>Reglamento de la Comisión EU) No 453/2010</u> gue modifica el Reglamento (EC) No 1907/2006.

La información presentada refleja nuestro nivel actual de conocimientos y pretende describir el producto desde el punto de vista de su seguridad. Esta información, por tanto, no representa una garantía expresa o implícita acerca de propiedades específicas del producto.

Fecha edición: 13/01/2013 Fecha última revisión: 20/06/2013 Página 7 de 7 Nº de revisión: 2