



REGULEX 10 SG

1. Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa

1.1 Identificador del producto.

Denominación comercial: **REGULEX 10 SG**

Composición: Giberelinas A4/A7 10% (100 g/kg) - Gránulos solubles en agua [SG]

Inscrito en el Registro de Productos Fitosanitarios con el número **24.825**.

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 y distribuidora:

KENOGARD, S.A.

C/ Diputació, 279

08007 Barcelona

Tel: 934 881 270 - Fax: 934 876 112

Fabricante:

VALENT BIOSCIENCES CORPORATION (USA)

870 Technology way

60048 Lybertyville - USA

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 (Reglamento (CE) 1272/2008).

SIN CLASIFICACIÓN

2.2 Elementos de la etiqueta:

P261 Evitar respirar el aerosol

P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos

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).

EUH 401: A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE 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.

Número	% p/p	número CAS	Nombre químico
1	10	8030-53-3	Giberelinas (Giberelina A4 + Giberelina A7)

Número	Número EC	Incluida Anexo-1	Reglamento (CE) 1272/2008		Directiva 67/548/CEE	
			Pictogramas	Indicaciones peligro	Pictogramas	Frase(s) R
1	-	sí	-	-	-	-

Otra información ---



REGULEX 10 SG

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Retire a la persona de la zona contaminada. Quite inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

- **En contacto con los ojos**, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - **En contacto con la piel**, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
 - **En caso de ingestión**, NO provoque el vómito y no administre nada por vía oral.
 - Mantenga al paciente en reposo. Conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario traslade al accidentado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.
- NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

EN CASO DE ACCIDENTE O MALESTAR, ACUDA INMEDIATAMENTE AL MÉDICO O LLAME AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA, Teléfono (91) 562 04 20. En ambos casos tenga a mano el envase o la etiqueta.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Ningún síntoma o efecto conocido. 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:

Chorros de agua a presión.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Bajo condiciones de incendio emite humos nocivos.

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:

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. Evitar respirar el polvo. Llevar guantes de protección, gafas o pantalla facial, máscara de protección respiratoria, ropa de protección adecuada tal y como se describe en la sección 8 "Controles de Exposición/Protección Personal". Evitar la formación de polvo. Alejar de fuentes de ignición.



REGULEX 10 SG

6.1.2. Para el personal de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo. Llevar guantes de protección (nitrilo), gafas de seguridad o pantalla facial, máscara de protección respiratoria, ropa de protección adecuada tal y como se describe en la sección 8 "Controles de Exposición/Protección Personal". Evitar la formación de polvo. 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. Barrer o, mejor, aspirar, evitando la formación de polvo y colocarlo en contenedores que puedan ser sellados. 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, protegido de la luz solar directa. No manipular o almacenar cerca de una fuente de calor, de una llama o de una superficie caliente. Almacenar únicamente en los envases originales, bien cerrados. 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

Producto fitosanitario: Regulador del crecimiento de las plantas, de uso en agricultura. LEER DETENIDAMENTE LA ETIQUETA ANTES DE LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO. Uso reservado a agricultores y aplicadores profesionales.

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 (extracción localizada). Ventilar todos los vehículos de transporte antes de su descarga. Las instalaciones donde se almacene o utilice este producto deberán estar equipadas con lavajos y duchas de seguridad.

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



REGULEX 10 SG

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.

8.2.3 Control de exposición ambiental:

Evitar que posibles derrames lleguen a aguas superficiales o alcantarillas.

9. Propiedades físicas y químicas

Giberelinas A4/A7, 10% - Gránulos Solubles en Agua (SG)

9.1 Información sobre propiedades físico-químicas básicas.

Aspecto:	Sólido granulado (inspección visual)
Color:	Blanco (inspección visual)
Olor:	Ligero aroma dulzón
pH:	3.6 (1% en agua a temp. ambiente; CIPAC MT 75.3)
Punto de fusión/ congelación:	No determinado
Punto de ebullición inicial y rango:	No determinado
Punto de inflamación:	No aplicable
Rango de evaporación:	No aplicable
Inflamabilidad:	No inflamable (en base a los componentes y a juicio de expertos)
Límites superior e inferior de inflamabilidad/explosión:	No determinados
Presión de vapor:	No determinado (Giberelina A4/A7: $7.68 \cdot 10^{-6}$ - $1.6 \cdot 10^{-1}$ Pa; OECD 104)
Densidad de vapor:	No aplicable
Densidad relativa:	No determinada
Densidad aparente:	0.551 g/ml (25°C) (OPPTS 830.7300)
Solubilidad en agua:	Soluble en agua (solubilidad Giberelina A4/A7: 127 mg/la 20°C (OECD 105, método frasco agitado, agua pura)
Solubilidad en otros disolventes:	No aplicable
Coef. Partición n-octanol/agua:	No determinado (Giberelina A4: log Pow= 2.34, 20°C; Giberelina A7: log Pow = 2.25 (20°C, OECD 107)
Temperatura de autoignición:	La s.a. no se inflama hasta su punto de fusión (EEC A.16)
Temperatura de descomposición:	La s.a. no se descompone hasta los 210°C (OECD 102)
Viscosidad dinámica:	No aplicable
Viscosidad cinemática:	No aplicable
Propiedades explosivas:	No explosivo (a partir de los componentes y a juicio de expertos)
Propiedades oxidantes:	No oxidante (a partir de los componentes y a juicio de expertos)

9.2 Información adicional.

Densidad relativa de vapor (aire= 1) No determinada

Tensión superficial: No aplicable

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

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



REGULEX 10 SG

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:

Puede emitir humos nocivos en caso de incendio ("Ver Sección 5").

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Giberelinas A4/A7, 10% - Gránulos Soluble en Agua (SG)

Toxicidad aguda:

DL ₅₀ oral - rata	>5000 mg/kg (OECD 425)
DL ₅₀ dermal - rata	>5000 mg/kg (OECD 402)
Irritación de la piel	Ligeramente irritante (OECD 404)
Irritación de los ojos	Ligeramente irritante (OECD 405)
Sensibilización	No sensibilizante (Prueba de Maximización; OECD 406)

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

CL ₅₀ inhalación (4 h) - rata	>2.98 mg/l (máx.concentración alcanzable, cuerpo entero; EPA FIFRA 81.3)
--	--

Genotoxicidad:

Negativa (OECD 471, 473, 476, 474, 486)

Carcinogénesis:

Se considera negativa en base a la ausencia de genotoxicidad y a la ausencia de hallazgos adversos indicativos de posibles tumoraciones en los estudios de toxicidad en animales.

Teratogénesis y Reproducción:

No teratogénico en conejos (OECD 414). Sin efectos en la reproducción en ratas (OECD 416).

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:

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Toxicidad terrestre

DL ₅₀ (oral, 48h) Abejas (<i>Apis mellifera</i>)	>87 µg/abeja (OECD 213)
DL ₅₀ (contacto, 48h) Abejas (<i>Apis mellifera</i>)	>100 µg/abeja (OECD 214)
CL ₅₀ (14 d) Lombrices	>1250 mg/kg p s suelo



REGULEX 10 SG

CL₅₀ Corregida (14 d) Lombrices
Microorganismos del suelo

>625 mg/kg p s suelo (OECD 207)
Sin impacto significativo sobre la mineralización del carbono o la transformación del nitrógeno hasta los 0.13 mg/kg peso seco (BBA, parte VI, 1-1)

Toxicidad acuática

CL ₅₀ (96h) Peces (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	>96 mg/l (OECD 203)
CL ₅₀ (48h) <i>Daphnia magna</i>	>97 mg/l (OECD 202)
C ₅₀ Eb (96h) Algas (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	>100 mg/l
C ₅₀ Er (96h) Algas (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	>100 mg/l
NOEC (96h) Algas (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	100 mg/l (OECD 201)

Giberelinas A3 - Ingrediente Activo Técnico

DL₅₀ Aves, Codorniz >2250 mg/kg pc (FIFRA 71-1)

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Degradación biótica: Fácilmente biodegradable (OECD 301B)

Degradación abiótica: Hidrolíticamente estable (pH 7) (OECD 211)

Fotólisis: pH 5: 104 días; pH 9: 206 días (OECD borrador guía fotólisis directa, tier II)

Métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales: EC₅₀ (3h) lodo activado: >100 mg/l (OECD 209)

12.3 Potencial de bioacumulación:

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Bioacumulación: Coeficiente de partición (n-octanol/agua):

Giberelina A4: log Pow= 2.34 (20°C)

Giberelina A7: log Pow= 2.25 (20°C) (OECD 107)

GA4/A7 no es potencialmente bioacumulativo en peces.

12.4 Movilidad en el suelo:

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Valores Koc estimados: 0.5747 ml/g

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 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. Entregar los envases vacíos o los residuos de envases bien en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIG) o directamente en el punto de venta donde se hubiera adquirido si dichos envases se han puesto en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno.



REGULEX 10 SG

14. Información relativa al transporte

No regulado para el transporte.

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) N° 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) N° 453/2010.

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

Frases de riesgo:

Indicaciones de peligro:

Esta Ficha de Seguridad está preparada de acuerdo al **Reglamento de la Comisión EU) No 453/2010 que 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.