

ADAMA
Biobit 32



∞ 1- IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA EMPRESA

1.1 Identificación de la mezcla

Nombre comercial

BIOBIT 32

Forma comercial

Gránulado dispersable en agua (WG)

Nombre químico de los ingredientes activos de la mezcla

Bacillus thuringiensis, variedad kurstaki (cepa ABST-351) 54% (32 mill de CLU/g)

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados

Fitosanitario (plaguicida): Insecticida agrícola.

USO RESERVADO A AGRICULTORES Y APLICADORES PROFESIONALES EN LUGARES NO DESTINADOS AL PÚBLICO EN GENERAL.

Véanse los cultivos en los que está autorizado en la etiqueta del envase.

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

Adama Agriculture España, S.A.

Calle Méndez Álvaro, 20, 5ª planta, 28045, Madrid

msdsiberia@adama.com

1.4. Teléfono de emergencia

Instituto Nacional de Toxicología (Servicio 24 h):

Madrid 34 - 91 562 04 20

Barcelona 34 - 93 317 44 00

Sevilla 34 - 95 437 12 33

∞ 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la mezcla de acuerdo al Reglamento 1272/2008

Sin Clasificación

∞ 2.2. Elementos de la etiqueta de acuerdo al Reglamento 1272/2008

Pictogramas de peligro:

ninguno

Indicaciones de peligro:

ninguna

Consejos de prudencia:

∞ P 261-262-280-284-302+352-304+340-501

Advertencias de peligro específicas de la Unión Europea:

EUH401, EUH210, SP1

Palabra de advertencia:

ninguna

2.3. Otros peligros

Contiene *Bacillus thuringiensis*; los microorganismos pueden provocar reacciones de sensibilización. Almacenar a temperaturas ≤ 35°C.

Los textos de las frases P se encuentran disponibles en el apartado 16.

∞ 3- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Información sobre los ingredientes peligrosos

Nombre común	Concentración (% p/v)	Nº CAS	Clasificación de acuerdo al Reglamento 1272/2008/CE:
<i>Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki</i> (cepa ABTS-351, serotipo 3a3b)	54	N.A.	No clasificado

4- PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de Primeros Auxilios

Retire a la persona de la zona contaminada. Quite inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Conserve la temperatura corporal. Mantenga al paciente en reposo. 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 intoxicado a un Centro Hospitalario y muestre esta ficha o la etiqueta del envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

Ojos: Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos y parpadeando a menudo. No olvide retirar las lentillas.

Piel: Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.

Ingestión: En caso de ingestión, **NO PROVOQUE EL VÓMITO**. No administre nada por vía oral.

Inhalación: Controle la respiración; si fuera necesario, respiración artificial.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El producto puede ser irritante para las vías respiratorias y provocar síntomas de bronquitis. Puede provocar reacciones alérgicas.

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

Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE O MALESTAR, ACUDA INMEDIATAMENTE AL MÉDICO O LLAME AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA, Teléfono 915620420. En ambos casos tenga a mano el envase o la etiqueta

5- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Agua pulverizada. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO₂). Espuma. Evitar fuertes chorros de manguera.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla

Bajo condiciones de incendio emite humos tóxicos e irritantes.

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.

5.4 Precauciones contra la contaminación

Tomar las medidas necesarias para retener el producto derramado y el agua usada en la extinción de incendios. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

∞ 6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones individuales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar respirar el polvo. Llevar guantes de protección (nitrilo) gafas o pantalla facial. Alejarse de fuentes de ignición. Evacuar la zona de peligro.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales y subterráneas así como del suelo. Si el producto ha contaminado aguas, informe a la autoridad competente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

No permitir que el producto ni sus residuos lleguen a aguas superficiales o alcantarillas. Aislar y señalar el área de 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. Use trapos húmedos para limpiar el suelo y otros objetos y luego colóquelos en un contenedor que pueda ser sellado. Asegurarse de la total descontaminación de las herramientas y equipos utilizados en labores de limpieza. La ropa contaminada deberá ser tratada como un residuo químico.

6.4 Referencia a otras secciones

Úsese protección adecuada según sección 8. Para la correcta eliminación, ver sección 13.

∞ 7- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manéjese el producto respetando las garantías de seguridad e higiene: no comer, beber ni fumar durante su utilización; quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas; lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Guardar el producto únicamente en sus envases originales. Mantener los recipientes en un lugar bien ventilado, seco y fresco y protegido de rayos del sol. No contaminar agua, fertilizantes, alimentos, piensos y forrajes.

7.3 Usos específicos finales

Insecticida agrícola para uso profesional. Utilícese sólo para los cultivos autorizados respetando las dosis y recomendaciones indicadas en la etiqueta del envase.

∞ 8- CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

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 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

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de la piel (protección de manos y otros)

Mono de manga larga y botas resistentes a productos químicos. Cambiarse de ropa si esta se contamina con el producto. Guantes de protección de nitrilo.

Protección respiratoria

Utilizar un equipo de protección respiratoria homologado para productos fitosanitarios.

Otras

No fumar ni comer ni beber durante el manejo del producto. Lavar la ropa separadamente antes de volver a utilizarla. Evitar que posibles derrames lleguen a aguas superficiales o alcantarillas.

∞ 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki, 540 g/kg - WG

9.1- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/forma

Granulado (inspección visual)

Olor

Característico de producto de fermentación

Color

Ligeramente marrón (inspección visual)

pH (disolución 1%)

4,49 (1% v/v en agua, 25°C) (CIPAC MT 75.2)

Punto inicial de ebullición

No aplicable

Biobit 32

Ficha de datos de seguridad

Revisión 3 Fecha: 31-07-2018
Sustituye a Rev.2 Fecha: 18-12-2017
Página: 4 de 7

Punto de fusión /punto de congelación	No determinado
Punto de inflamación	No aplicable
Rango de evaporación	No aplicable
Inflamabilidad	No altamente inflamable basado en los ingredientes
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No determinados
Presión de vapor	No aplicable
Densidad de vapor	No aplicable
Densidad aparente	0.473 g/ml (23°C) (FIFRA 151 A-16)
Solubilidad	Se suspende y parcialmente soluble en agua
Viscosidad	No aplicable
Coef. reparto n-octanol/agua	No aplicable
Temperatura de autoignición	252 °C (EEC A.16)
Temperatura de descomposición	No se descompone hasta la temperatura de ignición
Propiedades explosivas	No explosivo (basada en la sustancia activa e ingredientes)
Propiedades oxidantes	No oxidante (basado en la sustancia activa e ingredientes)

9.2. Información adicional

Tensión superficial	No determinada
Densidad relativa de vapor (aire=1)	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 dos 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	Agentes oxidantes
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Puede emitir humos tóxicos e irritantes en caso de incendio (ver sección 5).

∞11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

a) Toxicidad aguda	<i>Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki</i> , 540 g/kg - WG
Oral LD ₅₀ (rata)	> 5050 mg/kg (método OECD 401)
Dérmica LD ₅₀ mg/kg (rata)	> 2020 mg/kg (método OECD 402)
Inhalación LC ₅₀ mg/l (4h. ratas)	> 5,15 mg/l (sólo hocico, método OECD 425)
b) Irritación	Ligeramente irritante para la piel (método OECD 404) Moderadamente irritante para los ojos (método OECD 405)
c) Sensibilización	No sensibilizante (Buehler test -método OECD 406)
d) 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

Algas EC₅₀ (72h) mg/l
Abejas LD₅₀ (oral, 48 hr) µg/abeja
Abejas LD₅₀ (contacto, 48 hr) µg/abeja

Toxicidad acuática
LC₅₀ (32 d) *Oncorhynchus mykiss*
LC₅₀ (32 d) *Lepomis macrochirus*

CE₅₀ (21 d, t. crónica) *Daphnia magna*
Toxicidad terrestre:
DL₅₀ (oral, 14d) µg/abeja
5d-NOEC Codorniz mg/kg pc/d
5d-NOEC Ánade real mg/kg pc/d
CL₅₀ (30 d) *Eisenia foetida* mg/kg tierra

Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki, 540 g/kg - WG

50.84 (*Pseudokirchneriella subcapitata*). NOEC 10 mg/l
> 222.41(OECD 213)
> 185 (OECD 214)

Técnico
>2.87 x 10⁹ cfu/l test media (>143.5 mg as/l) (FIFRA Guideline 154-19)
>2.87 x 10⁹ cfu/l test media (>143.5 mg as/l) (FIFRA Guideline 154-19)
14 mg/l (adultos mortalidad/inmovilidad)

NOEC < 5 mg/l (FIFRA 154-20)123-2: US EPA 1982)

>4042 (FIFRA 154A-24)
>2857 (FIFRA 154A-16)
>2857 (FIFRA 154A-16)
>1000 (sin efecto, OECD 207)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Mezcla: NDD.

Técnico:

Degradación biótica: Los Btk se encuentran presentes de forma natural en el medio ambiente; no es de esperar su lixiviación.

Degradación abiótica: Los Btk muestran una rápida pérdida de actividad en respuesta a la luz UV. El incremento de humedad también contribuye a esta reducción. Altos valores de pH (p H9) reducen también la actividad insecticida.

12.3. Potencial de bioacumulación

Mezcla: NDD

Técnico:

No aplicable; la sustancia no es patogénica para los organismos no objetivo y tampoco se ha visto que se reproduzca en los organismos no objetivo.

12.4. Movilidad en el suelo

Mezcla: NDD

Técnico

Valores de absorción y desabsorción no aplicables a sustancias de origen microbiano.

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.

12.7 Frases de Mitigación en la etiqueta

Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad de 30 m para melocotón, platanera, cítricos, manzano y peral, 15 m para olivo, 10 m para vid, 5 m para Hortalizas y algodón.

∞ 13 – CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Método apropiado 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. No realizar vertidos de las aguas residuales.

13.2. Tratamiento de los envases

Entregar los envases vacíos o residuos de envases en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIGFITO).

14 - INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

La mezcla se considera como mercancía no peligrosa según los criterios recogidos en los reglamentos ADR/RID, IMDG Code, y OACI / IATA.

∞ 15 - INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

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

La regulación de la fabricación, comercialización y utilización de productos fitosanitarios o plaguicidas en España es competencia de la Dirección General de Protección Vegetal, que controla y actualiza los registros nacionales de todos estos productos, los cuales se pueden consultar en su página web.

Los criterios para la clasificación y etiquetado y la guía para la elaboración de esta ficha de seguridad han sido tomados de las normativas en vigor tales como Reglamento 1907/2006 y Real Decreto 255/2003, y sus posteriores actualizaciones.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química para esta mezcla.
La mezcla está registrada como fitosanitario.

∞ 16 - OTRA INFORMACIÓN

Cambios relevantes de la FDS

Ficha de seguridad imagen ADAMA y CLP.

Métodos para clasificación

Ficha de Seguridad preparada de acuerdo al Reglamento de la Comisión EU No. 453/2010 que modifica el Reglamento EC Nº 1907/2006.

Frases de riesgo y seguridad correspondiente a la mezcla

EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
P261 Evitar respirar la niebla de pulverización.
P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P280 Llevar guantes y prendas de protección.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN transportar a la persona al exterior y mantenerla en una posición confortable para respirar.
P501 Eliminar el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa de residuos peligrosos.
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).

Usos recomendados
Usos no recomendados
Otras recomendaciones

Insecticida agrícola. Véase la etiqueta de los envases.
Todos los no especificados en dicha etiqueta.
Respete las indicaciones y plazos de seguridad establecidos en la etiqueta. No fumar ni comer ni beber durante el manejo del producto.

Esta ficha ha sido elaborada basándose en estudios propios y/o en la información contenida en los siguientes documentos y bibliografía:

- Fichas de Datos de Seguridad de cada uno de los ingredientes que componen la mezcla.
- Límites de exposición profesional para agentes químicos y de exposición biológica de España (INSHT).
- Guías y Documentos EFSA.
- Base de datos de fitosanitarios de la Unión Europea
- Reglamento de la Comisión EU No. 453/2010 que modifica el Reglamento EC Nº 453/2010.

GLOSARIO DE SIMBOLOS Y ABREVIATURAS MÁS EMPLEADAS:

NA	No aplicable	Xn	pictograma de nocivo
NDD	No hay datos disponibles.	Xi	pictograma de irritante
DNR	Dato no revelado.	N	pictograma peligroso para medio ambiente
TLV	Valor límite umbral (ambiental)	LEL	Nivel inferior de explosividad
TWA	Media ponderada en el tiempo	UEL	Nivel superior de explosividad
STEL	Límite exposición de corta duración	NOE	Nivel sin efectos observables
		L	
TLV	Valor límite umbral (ambiental)	LD ₅₀	Dosis letal media.
VLA-ED	Valor límite ambiental - Exposición diaria	LC ₅₀	Concentración letal media.
VLA-EC	VLA- Exposición de corta duración	EC ₅₀	Concentración media efectiva.
VLB	Valor límite biológico		
F	Inflamable	BCF	Factor de bioacumulación
T	pictograma de tóxico	BEI	Índice de exposición biológico
ADR	Acuerdo europeo para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.		
RID	Reglamento relativo al Transporte por Ferrocarril de Mercancías Peligrosas.		
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code.		
OACI	Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la Organización de Aviación Civil Internacional.		

Cualquier producto químico y/o agroquímico puede ser manejado en condiciones seguras, si se conocen sus propiedades físicas y químicas, se toman las medidas de seguridad establecidas y se usan los equipos de protección personal adecuados.

Los datos contenidos en esta ficha son una guía para los centros de fabricación, formulación y manipulación del producto y para los usuarios profesionales, intentando reflejar en ellos el estado actual de la técnica, pero en ningún modo pueden interpretarse como garantía o especificación. La información se refiere solamente al producto especificado y no es adecuada para combinaciones con otros materiales ni para procesos que no estén específicamente descritos en ella. Los usuarios deberán cumplir con las disposiciones de aplicación legales y reglamentos en vigor y en especial las referentes a seguridad e higiene, almacenamiento, protección medioambiental y transporte de mercancías peligrosas. Esta ficha de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento CE nº 1907/2006 y posteriores modificaciones.

Las secciones modificadas con respecto a la revisión anterior de esta ficha, están marcadas con el símbolo ∞ en el margen izquierdo.

-Fin de ficha de datos de seguridad-