



PROMALIN

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

1.1 Identificador del producto.

Denominación comercial: **PROMALIN**

Composición: 6-Benziladenina, 1.9% (19 g/l) + Giberelinas A4/A7, 1.9% (19 g/l) p/v -
Concentrado Soluble (SL)

Inscrito en el Registro de Productos Fitosanitarios con el número **18.210**

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

870 Technology Way

IL-60048 Lybertyville

Illinois - 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.

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 los vapores 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.



PROMALIN

3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezcla.

Composición/ información sobre ingredientes peligrosos.

Nº	% p/v	Núm CAS	Nombre químico
1+2	1.8	8030-53-3	Giberelinas (Giberelina A4 + Giberelina A7)
Recopilatorio			
1		468-44-0	Giberelina A4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene -2-oxoperhydro-4a,7-methano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]-furan-4-carboxylic acid: >60%)
2		510-75-8	Giberelina A7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene -2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]-furan-4-carboxylic acid: >14%)
3	1.8	1214-39-7	6-benziladenina

Nº	Número EC	Incluida Anexo-1	Regl 1272/2008 Pict.	Indicaciones peligro	Dir 2001/59/CE	Frase(s) R
1+2	---	Si				
Recopilatorio						
1	207-406-9	No aplicable	Ninguno	Ninguna	Ninguno	Ninguna
2	208-117-0	No aplicable	Ninguno	Ninguna	Ninguno	Ninguna
3	214-927-5	Si	GHS07, GHS09	H302, H400	Xn, N	R22, R50

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.

Ningún síntoma o efecto conocido.

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:

Bajo condiciones de incendio, emite humos tóxicos y corrosivos.

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.



PROMALIN

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. Evitar inhalar los vapores. Llevar guantes de protección, gafas o pantalla facial, máscara 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.

6.1.2. Para el personal de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar inhalar los vapores. Llevar guantes de protección (nitrilo), gafas de seguridad o pantalla facial, máscara 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 y absorber inmediatamente con un material adecuado como la arcilla, arena, tierra u otro material apropiado. Aspirarlo y colocarlo en contenedores que pueden 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. 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:



PROMALIN

Emplear procedimientos de ventilación adecuados en cada uno de los puntos del proceso donde puedan producirse emisiones de vapores o gases (ventilación forzada). 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

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

6-Benziladenina, 19 g/l + Giberelinas A4/A7, 19 g/l - Líquido Soluble (SL)

9.1 Información sobre propiedades físico-químicas básicas.

Aspecto:	Líquido ligeramente viscoso (inspección visual)
Color:	Claro, incoloro (inspección visual)
Olor:	Inodoro
pH:	3.88 (1% en agua, 20°C) (CIPAC MT 75)
Punto de fusión/ congelación:	No determinado
Punto de ebullición inicial y rango:	188 °C (para el principal inerte, propilenglicol)
Punto de inflamación:	108 °C (EEC A.9)
Rango de evaporación:	No aplicable
Inflamabilidad:	No inflamable (a juicio de expertos)
Límites superior e inferior de inflamabilidad/explosión:	LEI 2.6%; LES 12.5% (propilenglicol)
Presión de vapor:	No determinado. (Giberelina A4/A7: PV entre 7.68×10^{-6} Pa y 1.6×10^{-1} Pa; 6-benziladenina: PV= 6×10^7 Pa – 25°C.
Densidad de vapor:	No determinada
Densidad relativa:	1.05 g/ml (OECD 109)
Densidad aparente:	No aplicable
Solubilidad en agua:	Miscible en agua (solubilidad: Giberelina A4/A7= 127 mg/l a 20°C (OECD 105, método frasco agitado); 6-benziladenina= 65.7 mg/l a 20°C (OECD 105)
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; 6-Benziladenina: log Pow= 2.16, 20°C)
Temperatura de autoignición:	394 °C (EEC A.15)
Temperatura de descomposición:	La sustancia activa GA4/A7 se descompone a 120°C y la 6-Benziladenina: por encima de 245 °C
Viscosidad dinámica:	No determinada
Viscosidad cinemática:	68.4 cS (20°C, OECD 114)
Propiedades explosivas:	No explosivo (EEC A.14)
Propiedades oxidantes:	No oxidante (a partir de los componentes)

9.2 Información adicional.

Densidad relativa de vapor (aire= 1) No determinada.



PROMALIN

Tensión superficial: 68.2 mN/m (21°C) (OECD 115)

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:

Agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Puede emitir humos tóxicos y corrosivos en caso de incendio. ("Ver Sección 5").

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Giberelinas A4/A7, 19 g/l + 6-Benziladenina, 19 g/l - Concentrado Soluble (SL)

Toxicidad aguda:

DL ₅₀ oral - rata	>5050 mg/kg (EPA 152-10)
DL ₅₀ dermal - conejo	>5050 mg/kg (EPA 152-11)
CL ₅₀ inhalación - rata, 4 horas	>6.60 mg/l (cuerpo entero) (EPA 152-12)

Irritación de la piel	Ligeramente irritante (EPA 152-14)
-----------------------	------------------------------------

Irritación de los ojos	Ligeramente irritante (EPA 152-13)
------------------------	------------------------------------

Sensibilización	No sensibilizante (Prueba de Maximización) (EPA 40 CFR 160)
-----------------	---

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Otra información toxicológica

Genotoxicidad: negativa (OECD 471, 473, 476, 474, 486)

Teratogenicidad (conejo): negativo (OECD 414)

Toxicidad en la reproducción (rata): negativo (OECD 416)

Carcinogenicidad: 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.

6-Benziladenina - Ingrediente Activo Técnico

Otra información toxicológica

Genotoxicidad: negativa (US EPA 152B-15, 152B-17, EPA FIFRA 84-2, OECD 473, OECD 476)

Carcinogenicidad: sin efectos carcinogénicos. La presunción de "no nocivo" se sustenta sólidamente en la ausencia de efectos importantes en los estudios reglamentarios agudo y subcrónico a muy altas dosis en roedores. Los estudios de toxicidad a corto plazo y subcrónicos muestran un bajo orden de toxicidad, la cual no parece incrementar con la duración de la exposición. En la búsqueda bibliográfica no se ha encontrada nada que haga sospechar sobre la carcinogenicidad.

Estudios de reproducción multi generación (rata): negativo (OECD 416)

Teratogenicidad (rata): negativo (FIFRA § 152B-13)

Teratogenicidad (conejo): negativo (OECD 414)



PROMALIN

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:

Giberelinas A4/A7, 19 g/l + 6-Benziladenina, 19 g/l - Concentrado Soluble (SL)

Toxicidad acuática:

CL₅₀ (96h) Peces (*Brachydanio rerio*) >1000 mg/l (IBAMA 84)

Toxicidad sobre abejas:

DL₅₀ (oral, 48h) *Apis mellifera* >100 µg/abeja

DL₅₀ (contacto, 48h) *Apis mellifera* >100 µg/abeja (EPPO 170)

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Toxicidad acuática:

LC₅₀ (96 h) Peces (*Oncorhynchus mykiss*) >96 mg/l (OECD 203)

EC₅₀ (48 h) *Daphnia magna* >97 mg/l (OECD 202)

E_bC₅₀ (96 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) >100 mg/l

E_rC₅₀ (96 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) >100 mg/l

NOEC (96 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 100 mg/l (OECD 201)

Toxicidad terrestre:

DL₅₀ (oral, 48h) Abejas (*Apis mellifera*) >87 µg/abeja (OECD 213)

DL₅₀ (contacto, 48h) Abejas (*Apis mellifera*) >100 µg/abeja (OECD 214)

LC₅₀ (14 d) Lombrices (*Eisenia foetida*) >1250 mg/kg peso suelo seco

LC₅₀ corregida (14 d) Lombrices (*Eisenia foetida*) >625 mg/kg peso suelo seco (OECD 207)

Microorganismos del suelo Sin impacto importante sobre la mineralización del carbono o la transformación del nitrógeno hasta 0.13 mg/kg suelo seco (BBA, parte VI, 1-1).

Giberelinas A3 - Ingrediente Activo Técnico

Toxicidad terrestre:

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

6-Benziladenina - Ingrediente Activo Técnico

Toxicidad acuática:

LC₅₀ (96 h) Peces (*Brachydanio rerio*) 42 mg/l (OECD 203)

EC₅₀ (48 h) *Daphnia magna* 17 mg/l (US EPA 72-2)

NOEC (21 d) *Daphnia magna* 4 mg/l (OECD 211)

NOEC (28 d) Insectos del sedimento (*Chironomus riparius*) 4.52 mg/l (OECD 219)

E_bC₅₀ (72 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 36 mg/l

E_rC₅₀ (72 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 45.1mg/l

NOEC (72 h) Algas (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 1 mg/l (OECD 201)

CE₅₀ (7d) Plantas acuáticas (*Lemna gibba*) 0.31 mg/l (OECD 221)



PROMALIN

Toxicidad terrestre:

DL ₅₀ Codorniz	1599 mg/kg (U.S. EPA Guía FIFRA 71-1)
DL ₅₀ (oral, 48h) Abejas (<i>Apis mellifera</i>)	>58.73 µg/abeja (OECD 213)
DL ₅₀ (contacto, 48h) Abejas (<i>Apis mellifera</i>)	>100 µg/abeja (OECD 214)
LC ₅₀ (14 d) Lombrices (<i>Eisenia foetida</i>)	>1000 mg/kg suelo seco
LC ₅₀ corregida (14 d) Lombrices (<i>Eisenia foetida</i>)	>500 mg/kg suelo seco (OECD 207)
Microorganismos del suelo	Sin impacto importante sobre la mineralización del carbono o la transformación del nitrógeno hasta 1 mg/kg peso suelo seco (OECD 216, OECD 217).

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)

6-Benziladenina - Ingrediente Activo Técnico

Degradación biótica:	Fácilmente biodegradable, se descompone de forma natural en el medio ambiente (OECD 301D)
Degradación abiótica:	Hidrolíticamente estable a pH 4, 7, 9 (OECD 211)

Métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales:

EC₅₀ (3h) lodo activado: >1000 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.

6-Benziladenina - Ingrediente Activo Técnico

Bioacumulación: Coeficiente de partición (n-octanol/agua): log Pow= 2.16 (OECD 107)
Factor de bioconcentración (BCF): no son necesarios estudios de bioacumulación

12.4 Movilidad en el suelo:

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

Valores Koc estimados: 0.5747 ml/g

6-Benziladenina - Ingrediente Activo Técnico

Valores Absorción K_{oc}: 282 a 1945 ml/g
Valores Desabsorción K_{ocdes}: 460 a 2897 ml/g

Por tanto, la sustancia muestra una movilidad de baja a media en función del tipo de suelo (OECD 106).

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:



PROMALIN

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.

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) N° 1272/2008 utilizados a efectos de la clasificación:



PROMALIN

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 2 o 3:

Frases de riesgo:

- R22: Nocivo por ingestión
- R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos

Indicaciones de peligro:

- H302: Nocivo en caso de ingestión
- H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

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.