



## 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

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 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, muéstrole 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.



## REGULEX 10 SG

### 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezcla.

##### Composición/ información sobre ingredientes peligrosos.

Nº	% p/p	Núm CAS	Nombre químico
*	10	8030-53-3	Giberelinas (Giberelina A4 + Giberelina A7)
Recopilatorio			
1: >60%		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)
2: >14%		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)

Nº	Número EC	Incluida Anexo-1	Regl 1272/2008 Pict.	Indicaciones peligro	Dir 2001/59/CE	Frase(s) R
*	---	Si	Ninguno	Ninguna	Ninguno	Ninguna

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. 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 (CO<sub>2</sub>). 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.



## REGULEX 10 SG

---

### 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, 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. No respirar el polvo. 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. 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 lavajos y duchas de seguridad



## REGULEX 10 SG

### 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

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

### 9.1 Información sobre propiedades físico-químicas básicas.

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



## REGULEX 10 SG

---

### 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").

---

### 11. Información toxicológica

---

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

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

#### Toxicidad aguda:

DL<sub>50</sub> oral - rata >5000 mg/kg (OECD 425)

DL<sub>50</sub> dermal - rata >5000 mg/kg (OECD 402)

Irritación de la piel Ligeramente irritante (no clasificado según la Dir. 2001/59/CE) (OECD 404)

Irritación de los ojos Ligeramente irritante (no clasificado según la Dir. 2001/59/EC) (OECD 405)

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

Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

CL<sub>50</sub> inhalación (4 h) - rata >2.98 mg/l (máxima concentración alcanzable, cuerpo entero) (EPA FIFRA 81.3)

#### Otra información toxicológica

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

Teratogenicidad (conejo): negativa (OECD 414)

Toxicidad en la reproducción (rata): negativa (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.

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.



## REGULEX 10 SG

---

---

### 12. Información ecológica

---

#### 12.1 Toxicidad:

##### Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

##### **Toxicidad acuática:**

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

##### **Toxicidad terrestre:**

DL <sub>50</sub> (oral, 48h) Abejas ( <i>Apis mellifera</i> )	>87 µg/abeja (OECD 213)
DL <sub>50</sub> (contacto, 48h) Abejas ( <i>Apis mellifera</i> )	>100 µg/abeja (OECD 214)
LC <sub>50</sub> (14 d) Lombrices	>1250 mg/kg p s suelo
LC <sub>50</sub> Corregida (14 d) Lombrices	>625 mg/kg p s suelo (OECD 207)
Microorganismos del suelo	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)

##### Giberelinas A3 - Ingrediente Activo Técnico

##### **Toxicidad terrestre:**

DL <sub>50</sub> Codorniz	>2250 mg/kg pc (FIFRA 71-1)
---------------------------	-----------------------------

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad:

##### Giberelinas A4/A7 - Ingrediente Activo Técnico

<b>Degradación biótica:</b>	Fácilmente biodegradable (OECD 301B)
<b>Degradación abiótica:</b>	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:**

EC<sub>50</sub> (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.



## REGULEX 10 SG

---

### 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 energícamente 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:

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.



## REGULEX 10 SG

---

---

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:

---

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.