FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

VECTOBAC 12 AS

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : VECTOBAC 12 AS

Código del producto : ABG-6193

Otros medios de identificación : *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* cepa AM65-52: 11.61% p/p
Suspensión acuosa concentrada en suspensión

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

Uso del producto : Para uso como bioinsecticida. Únicamente para uso profesional.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante:
VALENT BIOSCIENCES LLC
1910 Innovation Way, Suite 100
Libertyville, Illinois 60048
EE.UU.
+1 800 323 9597

Proveedor:
KENOGARD S.A
c/ Diputación, 279, 5ª planta
08007 Barcelona
España
+34 934 881 270

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : ikenogard@kenogard.es

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : Servicio de Información Toxicológica:
+34 91 562 04 20 (24h/365 días)

+34 91 114 2520 (NCEC, 24h)

Proveedor

Número de teléfono : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Prevención : No aplicable.

Respuesta : No aplicable.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : Contiene *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*. Los microorganismos pueden tener el potencial de provocar reacciones de sensibilización.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.° 1907/2006, Anexo XIII : Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación	Tipo
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	CAS: -	11.61	No clasificado.	[2]
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	REACH #: 01-2120761540-60 CE: 220-120-9 CAS: 2634-33-5 Índice: 613-088-00-6	<0.05	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 **Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.**	[1]

Nombre del producto o ingrediente	Límites específicos de conc., factores M y ETA
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	-
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	ETA [Oral] = 670 mg/kg Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0.05% M [Agudo] = 1

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

[1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
[2] Información adicional debido a la política de la compañía

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Enjuaguar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.

Por inhalación : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.

Contacto con la piel : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.

Ingestión : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.

Protección del personal de primeros auxilios : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : Los microorganismos pueden tener el potencial de provocar reacciones de sensibilización

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

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

Notas para el médico : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar polvos químicos secos, CO_2, agua pulverizada (niebla de agua) o espuma. Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.

Productos peligrosos de la combustión : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
compuestos halogenados
óxido/óxidos metálico/metálicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

Información adicional (Explosividad) : No explosivo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Para el personal de emergencia : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en “Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia”.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

: Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección : Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar Sección 8).

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.3 Usos específicos finales

Sección 7. Manipulación y almacenamiento: La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales.

Recomendaciones : Insecticida. Uso agrícola.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conoce ninguno.

Procedimientos recomendados de control : Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Resumen DNEL/DMEL : No aplicable.

Valor PNEC

Resumen PNEC : No aplicable.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: Llevar gafas de seguridad con protección lateral según la norma EN 166.

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Recomendado: Utilizar guantes adecuados ensayados según la norma EN374. Material: caucho nitrílico.

Protección corporal : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

Otro tipo de protección cutánea : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

Protección respiratoria : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Recomendado: Dispositivo filtrante combinado (DIN EN 14387). Tipo de filtro:A-P2.

Controles de exposición medioambiental : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico : Líquido.

Color : Marrón. [Pálido]

Olor : Característico. Fermentación.

Umbral olfativo : No disponible.

pH : 5 [Conc. (% p/p): 1%] [CIPAC MT 75.3]

Punto de fusión/punto de congelación : No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : No disponible.

Punto de inflamación : No aplicable.

Tasa de evaporación : No disponible.

Inflamabilidad : No combustible.

Límite superior e inferior de explosividad : No disponible.

Presión de vapor : No disponible.

	Presión de vapor a 20 ºC			Presión de vapor a 50 ºC		
Nombre del ingrediente	**mm Hg**	**kPa**	**Método**	**mm Hg**	**kPa**	**Método**
agua	23.8	3.2				

Densidad de vapor : No disponible.

Densidad relativa : 1.06 [20°C, EEC A.3]

Solubilidad(es) :

Soporte	Resultado
agua	Parcialmente soluble

Solubilidad en agua : Suspensión.

Coeficiente de reparto: n-octanol/agua : No aplicable.

Temperatura de auto-inflamación : No aplicable.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Temperatura de descomposición : No disponible.

Viscosidad : Dinámico: <500 mPa·s

Propiedades explosivas : No explosivo.

Propiedades comburentes : No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio : No aplicable.

9.2 Otros datos

Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química : El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse : Ningún dato específico. Proteger de la luz del sol. Mantener alejado de agua o aire húmedo.

10.5 Materiales incompatibles : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes, los álcalis.

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición	Observaciones
VECTOBAC 12 AS	CL50 Por inhalación Vapor [EPA FIFRA 81-3]	Rata	>5.34 mg/l	4 horas	concentración máxima técnicamente alcanzable
	DL50 Cutánea [EPA FIFRA 81-2]	Conejo	>5000 mg/kg	-	-
	DL50 Oral [EPA FIFRA 81-1]	Rata	>5000 mg/kg	-	-
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	CL50 Por inhalación Polvo y nieblas [EPA FIFRA 81-3]	Rata	>2.84 mg/l	4 horas	concentración máxima técnicamente alcanzable
	DL50 Cutánea [EPA FIFRA 81-2]	Conejo	>5000 mg/kg	-	-
	DL50 Oral [EPA FIFRA 81-1]	Rata	>5000 mg/kg	-	-
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	DL50 Cutánea [OECD 402]	Rata - Masculino,	>2000 mg/kg	-	-

SECCIÓN 11. Información toxicológica

		Femenino			
	DL50 Oral [OECD 401]	Rata - Masculino	670 mg/kg	-	-
	DL50 Oral [OECD 401]	Rata - Femenino	784 mg/kg	-	-

Conclusión/resumen : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	670	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación	Observaciones
VECTOBAC 12 AS	Ojos - Irritante leve [FIFRA 81-4]	Mamífero - especie no especificada	-	-	-	-
	Piel - Irritante moderado [FIFRA 81-5]	Mamífero - especie no especificada	-	-	-	-
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	Ojos - Irritante leve [EPA FIFRA 81-4]	Mamífero - especie no especificada	-	-	-	-
	Piel - Irritante leve [EPA 152-34]	Mamífero - especie no especificada	-	-	-	-
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Ojos - Muy irritante [OECD 405]	Conejo	-	-	-	-
	Piel - Irritante leve [EPA]	Conejo	-	-	-	-

Conclusión/resumen

Piel : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Ojos : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Respiratoria : No disponible.

Sensibilización

Nombre del producto o ingrediente	Vía de exposición	Especies	Resultado	Observaciones
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	piel	Cobaya	Sensibilizante [EPA 152-36]	Microorganismos: Improcedente/ inaplicable debido a la naturaleza del producto.
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	piel	Cobaya	Sensibilizante	-

Conclusión/resumen

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Piel : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Los microorganismos pueden tener el potencial de provocar reacciones de sensibilización

Respiratoria : No disponible.

Mutagénesis

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Experimento	Resultado	Observaciones
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	OECD 473	Experimento: In vitro Sujeto: Mamífero-Humano Activación metabólica:: No	Positivo	-
	OECD 471	Experimento: In vitro Sujeto: Bacteria Activación metabólica:: con y sin	Negativo	-
	OECD 476	Experimento: In vitro Sujeto: Mamífero-Animal Activación metabólica:: con y sin	Negativo	-
	OECD 473	Experimento: In vitro Sujeto: Mamífero-Humano Activación metabólica:: Sí	Negativo	-
	OECD 486	Experimento: In vivo Sujeto: Mamífero-Animal	Negativo	-
	OECD 474	Experimento: In vivo Sujeto: Mamífero-Animal	Negativo	-

Conclusión/resumen : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : Los microorganismos pueden tener el potencial de provocar reacciones de sensibilización

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición	Observaciones
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Crónico NOAEL Oral [OECD 407]	Rata - Masculino, Femenino	150 mg/kg	4 semanas; 7 días por semana	-

Conclusión/resumen : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos (Salud Humana).

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición	Observaciones
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	Agudo CL50 >3077 mg/kg [FIFRA 154A-16]	Anas Platyrhynchos	5 días	-
	Agudo CL50 >3077 mg/kg [FIFRA 154A-16]	Colinus Virginianus	5 días	-
	Agudo CL50 >50 mg/l [OPPTS 885-4240]	Dafnia - Daphnia magna	10 días	-
	Agudo CL50 >1000 mg/kg Suelo [OECD 207]	Eisenia Fetida	30 días	-
	Agudo CL50 >600 mg/l [EPA 660/3-75-009]	Pescado - Lepomis macrochirus	96 horas	-
	Agudo CL50 >370 mg/l [EPA 660/3-75-009]	Pescado - Oncorhynchus mykiss	96 horas	-

SECCIÓN 12. Información ecológica

	Agudo DL50 >1737 µg/Apis [EPA 154A-24]	Apis Mellifera	14 días	-
	Crónico NOEC 5 mg/l [OECD 211]	Dafnia - Daphnia magna	21 días	-
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Agudo EC50 23 mg/l	Lodos activos	3 horas	-
	Agudo EC50 0.11 mg/l [OECD 201]	Algas - Selenastrum capricornutum	72 horas	(tasa de crecimiento)
	Agudo EC50 2.94 mg/l [OECD 202]	Dafnia - Daphnia magna	48 horas	-
	Agudo CL50 >410.6 mg/kg [OECD 207]	Eisenia Fetida	14 días	-
	Agudo CL50 2.18 mg/l [OECD 203]	Pescado - Oncorhynchus mykiss	96 horas	-
	Crónico NOEC 10 mg/l	Lodos activos	3 horas	-
	Crónico NOEC 1.7 mg/l [OECD 211]	Dafnia - Daphnia magna	21 días	-
	Crónico NOEC 263.7 mg/kg [OECD 216]	Microorganismos	28 días	-

Conclusión/resumen : En base a los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Dosis	Inóculo
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	-	>70 % - Fácil - 28 días	-	-

Conclusión/resumen : No hay datos disponibles sobre la mezcla en sí.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	-	-	Fácil
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	$LogP_{ow}$	FBC	Potencial
Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM 65-52, serotype H-14	Not applicable.	Not applicable.	No es patógeno y no se reproduce en organismos vivos distintos del organismo objetivo

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua (K_{OC}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

SECCIÓN 12. Información ecológica

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos (Medio ambiente).

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

Residuos Peligrosos : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
Etiqueta				
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	Marine Pollutant: No	No.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI : No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Etiqueta: No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Reglamentaciones nacionales

Referencias : Número de registro: ES/MR (NA)-2016-18-00388

No se conocen otras normativas nacionales relevantes para la FDS.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Australia : Todos los componentes están listados o son exentos.

Unión Económica Euroasiática : **Inventario de la Federación Rusa**: Todos los componentes están listados o son exentos.

República de Corea : Todos los componentes están listados o son exentos.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Taiwán : Todos los componentes están listados o son exentos.

Estados Unidos : Todos los componentes están activos o exentos.

Vietnam : Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos : ADN = Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Navegable Interior
ADR = Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancias Peligrosas por Carretera
ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
FBC = Factor de Bioconcentración
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
CER = Catálogo Europeo de Residuos
IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RID = Reglamento de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
RRN = Número de Registro REACH
SGG = Grupo de segregación
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos : SDS:Bti1200SCbioCLP/EU/410gb
Número de referencia: Bti1200SCbioABG6193ESVEC/100

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Acute Tox. 4	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4
Aquatic Acute 1	PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1
Eye Dam. 1	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
Skin Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1

Fecha de impresión : 22/02/2023

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 22/02/2023

SECCIÓN 16. Otra información

Fecha de la emisión anterior **:** 30/12/2021

Versión : 11

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.