

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre del producto	: Amylo-X WG
Código de producto	: CUSA 100 C1407
Tipo de preparado	: Gránulos dispersables en agua (WG)
Ingrediente activo	: <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subesp. plantarum cepa D747
Número de registro	: ES-00346

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso reservado a agricultores y aplicadores profesionales en lugares no destinados al público en general.
Uso de la sustancia/mezcla	: Fungicida Biológico.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Proveedor:

CERTIS USA
9145 Guilford Road, Suite 175
MD 21046 Columbia
USA

Distribuidor :

Certis Europe BV Sucursal en España

Severo Ochoa, 18, 2º. Bulevar Parque.
Parque Empresarial de Elche.
03203 Elche. Alicante. España
T +34 966 651 077 - F +34 966 651 076
certis@certiseurope.es- www.certiseurope.es

1.4. Teléfono de emergencia

Número de urgencia	: Certis Carechem24 plurilingue, número accesible las 24 horas : +34 911 142 520. Instituto Nacional de Toxicología: +34 915 620 420
--------------------	---

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Aquatic Chronic 2 H411

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)	:	 GHS09
Palabra de advertencia (CLP)	:	-
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia	:	P261 - Evitar respirar la niebla del pulverizador. P262 - Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
Contiene	:	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> D747. Puede provocar reacciones de sensibilización.
Frases EUH	:	EUH401 - A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
Frases adicionales	:	SPe3- Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad de 5 m hasta las masas de agua superficial. 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.

2.3. Otros peligros

El producto puede provocar reacciones de sensibilización.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable.

3.2. Mezcla

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

Nombre	Identificador del producto	% (p/p)	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	(No CAS) - (No CE) -	25	No clasificado

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en general	:	<p>Si hay problemas o síntomas, evite nuevas exposiciones. ACUDA INMEDIATAMENTE AL MÉDICO O LLAME AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA. En ambos casos tenga a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>Mantenga el paciente en reposo. Conserve la temperatura corporal.</p> <p>Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.</p> <p>NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.</p>
---	---	--

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si los síntomas persisten, llamar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes Retirar la ropa y el calzado contaminados. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir lavando. Consultar a un oftalmólogo.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente. No provoque el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones : Dermatitis de contacto y sensibilización.

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

El ingrediente activo contenido en este producto tiene una alta afinidad por el carbón activado. En caso de ingestión de grandes cantidades, administrar 5 mg / kg de carbón activado (50g/400mL agua).

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

Polvo químico seco

Espuma resistente al alcohol

Dióxido de carbono (CO₂).

Material extintor inadecuado : Chorro de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Precaución en caso de incendio químico.

Extinga el fuego desde una distancia segura/posición protegida. La distancia mínima de seguridad recomendada es de 100 m.

No respirar los humos.

Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego.

Si es posible, lleve los recipientes fuera de la zona peligrosa.

Contener el agua (sobrante) de extinción del fuego, todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en alcantarillas o cursos de agua. Por ejemplo, realizar barreras con arena.

Trabajar siempre a favor del viento o en ángulo recto respecto a él.

Protección durante la extinción de incendios : Llevar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara y protección para evitar la inhalación.

La Norma Española UNE-EN 469 especifica los niveles mínimos de requisitos de prestaciones para la ropa de protección que se utilice durante las intervenciones de lucha contra incendios y actividades asociadas.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Unidades Protectoras : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

Planos de emergencia : Evacuar la zona.

Asegurar una ventilación adecuada.

Evite el contacto directo con la sustancia.

Contener todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en alcantarillas o cursos de agua.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua.

Avise a las autoridades en caso de que el producto se haya introducido en las vías fluviales o sistemas de drenaje.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procesos de limpieza : Limpiar todo derrame tan pronto como sea posible, utilizando un producto absorbente para recogerlo.

Una vez absorbido recoger el producto derramado con palas, cubos y depositarlo en contenedores cerrados y debidamente etiquetados.

Evacuar como residuos peligrosos, según la legislación nacional o local.

En caso de derrame importante: recurrir a un especialista.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver secciones 7-8-13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Antes de aplicar el producto leer detenidamente la etiqueta.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medioambiente, siga las instrucciones de uso.

Evite el contacto con ojos, piel, nariz y boca.

Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Los envases abiertos deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantenerse verticales para evitar fugas.

Medidas de higiene : Lavarse las manos inmediatamente después de cada manipulación del producto y de manera sistemática antes de abandonar el lugar de trabajo.

Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Prohibir la entrada de personas no autorizadas. Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Proteger contra heladas. Manténgalo lejos del calor y luz directa del sol.
Temperatura de almacenamiento	: El formulado debe ser almacenado a una temperatura inferior a 30°C.

7.3. Usos específicos finales

Fungicida biológico para uso agrícola. Consulte la etiqueta.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	: Facilitar una ventilación adecuada, sobre todo en lugares cerrados.
Protección de las manos	: Use guantes impermeables de caucho nitrilo resistente a productos químicos. (EN 374-3)
Protección ocular	: Gafas de seguridad o una careta (EN 166).
Protección de la piel y del cuerpo	: Ropa de protección de manga larga e impermeable. Al menos tipo 6. Calzado resistente a productos químicos.
Protección de las vías respiratorias	: Mascarilla autofiltrante para partículas, al menos de tipo FFP2 o bien, mascarilla con filtro al menos de tipo P2.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto. Limpie los guantes con agua y jabón antes de retirarlos. Lavarse las manos y la cara con agua y jabón antes de comer, beber o fumar. Limpiar regularmente el equipo, las instalaciones y la ropa de trabajo. La ropa de trabajo debe permanecer en el área de trabajo y se debe almacenar por separado de la ropa de calle.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Gránulos.
Color	: Marrón.
Olor	: Como levadura.
pH	: 8,6
Temperatura de autoignición	: 392 °C
Densidad	: 0,43 g/ml
Propiedades explosivas	: Sin propiedades explosivas.
Propiedad de provocar incendios	: Sin propiedades oxidantes.
Límites de explosión	: No hay datos disponibles.

9.2. Información adicional

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto es estable a las condiciones normales de manejo y almacenamiento.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable a las condiciones normales de manejo y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Una polimerización peligrosa no se producirá.

El producto no es explosivo y no presenta propiedades oxidantes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Amylo-X WG	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 5050 mg/kg
CL50 inhalación rata	> 2,18 mg/l/4 h

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (No irritante para la piel)

Lesiones o irritación ocular graves : No clasificado

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

<i>B. amyloliquefaciens</i>	
CL50 Peces (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	> 8,1 x 10 ¹⁰ CFU/L (30 días)
CE50 <i>Daphnia magna</i>	> 2,3 x 10 ¹⁰ CFU/L (21 días)

12.2. Persistencia y degradabilidad

La supervivencia de *B. amyloliquefaciens* está restringida a la disponibilidad de nutrientes, al ataque/competencia microbiana y a la inactivación debida a la luz solar. La persistencia de las células vegetativas es muy corta. Aunque las esporas pueden persistir durante períodos más largos, finalmente se degradarán.

12.3. Potencial de bioacumulación

B. amyloliquefaciens no se multiplica ni acumula en animales y humanos.

12.4. Movilidad en el suelo

Las esporas de *B. amyloliquefaciens* se adsorben fácilmente a las fracciones de arcilla en los suelos y no muestran evidencia de lixiviación. Por lo tanto, el riesgo de contaminación del agua subterránea se considera insignificante.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada como persistente, bioacumulable ni tóxica (PBT).

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada ser muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Métodos para el tratamiento de residuos : Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua del lavado al depósito (del pulverizador). Conforme a lo establecido al Real Decreto 1416/2001, del 14 de diciembre sobre envases de productos fitosanitarios.

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Información adicional : No se dispone de información adicional.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios**14.6.1. Transporte por vía terrestre**

No se dispone de más información

14.6.2. Transporte marítimo

No se dispone de más información

14.6.3. Transporte aéreo

No se dispone de más información

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Información adicional

Texto completo de las frases H y EUH:

Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 2
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Fuente de información:

Ficha de seguridad Amylo-X WG. CUSA. Abril 2013.

Nueva resolución de usos menores. Diciembre 2018

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR	Acuerdo Europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas.
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
Nº EINECS	Número de registro de sustancias químicas incluidas en el Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes.
Nº CAS	Identificación numérica única para compuestos químicos asignada por el Chemical Abstract Service.
Nº INDEX	Número asignado para la sustancia en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE en el que se presenta una lista armonizada de clasificaciones y etiquetajes para sustancias o grupos de sustancias, legalmente vinculantes dentro de la UE.
PBT	Persistente / Bioacumulativo / Tóxico.
mPmB	muy Persistente / muy Bioacumulativo.
LEP	Límite de exposición profesional.
DL	Dosis letal media.
CL50	Concentración letal media.
CE50	Concentración efectiva media.
NOEL	Nivel sin efecto observado (No-observed-effect level).
FBC	Factor de bioconcentración.
TWA	Time-Weighted Aerge (Concentración máxima ponderada para trabajos de 8 horas diarias y 40 semanales)