

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 1 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

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

1.1. Identificador de producto

Nombre de la sustancia/mezcla: **RAPAX AS.**

Forma del producto: Mezcla.

Código de producto: RXAI035.

Nombre IUPAC: -

Otros medios de identificación

Denominación según el Anexo VI del Reg. 1272/2008: -

Número CAS: -

Número EU: -

Número registro REACH: -

Número CIPAC: -

Identificador único de fórmula (UFI): -

Otro: -

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

Usos relevantes del producto

Producto fitosanitario de uso profesional. Insecticida.

Usos desaconsejados

Cualquier uso no mencionado en la etiqueta.

Razones por las que no se recomienda su uso

Destinado solo para uso agrícola, puede ser peligroso para otros fines.

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

Proveedor:	CBC (Europe) S.r.l.
Dirección:	Via Zanica 25
ID de país/Código postal/Lugar:	24050 Grassobbio (BG), Italia
Número de teléfono:	+39-035-335313
Fax:	+39-035-335334
Dirección de correo electrónico de la persona competente sobre SDS:	infobiogard@cbceurope.it
Contacto nacional:	infobiogard@cbceurope.it

1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica: **+34 (0) 91 562 04 20 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.**

Horas: 24h/7d.

Otros comentarios: Idioma español.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 2 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación del producto según los criterios del Reglamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP):

El producto no está clasificado.

Para el texto completo de las frases H, las frases P de seguridad y las frases de peligro EUH: consulte la sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiqueta de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº. 1272/2008.

Pictogramas de peligro: -

Advertencia: -

Componentes peligrosos a indicar en la etiqueta: -.

Declaraciones de peligro: -

Consejo de precaución:

P261: Evitar respirar el polvo/ el humo/el gas/la niebla /los vapores/el aerosol.

P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Información adicional sobre peligros:

EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Contiene *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* (cepa EG 2438). Puede provocar reacciones de sensibilización.

2.3. Otros peligros

Los componentes de este producto no cumplen los criterios de mPmB y PBT según el Reglamento (CE) 1907/2006, Anexo XIII.

SP1: NO CONTAMINAR EL AGUA CON EL PRODUCTO NI CON SU ENVASE. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evitese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).

SPe3: Para proteger a los artrópodos no objetivo, respetar una zona sin pulverizar de 10 m de distancia de tierra no agrícola.

SPe3: Para proteger las plantas no objetivo respetar una zona sin pulverizar de 10 metros a tierra no agrícola.

SPe3: Para proteger los organismos acuáticos, respetar una zona sin pulverizar de 5 metros a las masas de aguas superficiales.

El producto debe manipularse según las instrucciones que figuran en la etiqueta y en la Hoja de Seguridad.

El producto no se usará en combinación con otros productos.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Sección no relevante, el producto no es una sustancia ni una nanoforma.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 3 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

3.2. Mezclas

Tipo de formulación:

Fitosanitario de uso profesional, formulación Suspensión Concentrada (SC).

Sustancia activa: Bacillus thuringiensis var. kurstaki cepa EG 2348.

Modo de acción (MoA): 11A.

Nombre	Nº Index	Nº CE	Nº CAS	Nº REACH	% (p/p)	Clasificación Reg. CE 1272/2008	SCL, factor-M, ETA
<i>Bacillus thuringiensis var. kurstaki cepa EG 2348</i>	-	614-245-1	68038-71-1	No sujeto a registro	18.8% (24.000 I.U./mg <i>T.ni</i> de producto)	No clasificado (Los microorganismos tiene el potencial de provocar reacciones sensibilizantes)	-
Citric acid monohydrate	-	201-069-1	5949-29-1	01-2119457026-42-0000	2-4%	Eye Irrit 2, H319.	-

Notas: para el texto completo de las frases H, las frases P de seguridad y las frases de peligro EUH: consulte la sección 16.

Sección no relevante, el producto no es una nanoforma:

Nombre de la nanoforma	-		
		Valor	Unidad
Distribución dimensional de partículas	d10	-	
	d50	-	
	d90	-	
Forma de partícula y relación de aspecto		-	
Cristalinidad		-	
Agentes de funcionalización o tratamiento de superficies	Agentes	-	
	Proceso	-	
Área de superficie específica		-	
Información adicional		-	

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Informaciones generales:

En caso de intoxicación, molestias graves o persistentes, llamar al médico y/o servicio de emergencias para informar y poder adoptar las medidas habituales de primeros auxilios.

Advertencia: consultar con un centro de control de intoxicaciones.

Informar a la persona contactada con el nombre completo del producto, el tipo y la cantidad de exposición, tener disponible la etiqueta de la mezcla y/o la Ficha de Seguridad. Describir cualquier síntoma y seguir los consejos que se den.

En caso de intoxicación animal, comunicarse con su veterinario.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 4 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Vía de exposición	Intervención inmediata	Intervención posterior	Maniobras o sustancias a evitar
Inhalación	Ventilar el ambiente y retirar la persona del lugar de exposición. Mantener al paciente en reposo. Controlar la temperatura corporal.	Controlar la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.	Evitar el contacto boca a boca, utilizando un dispositivo de barrera.
Dérmica	Quitar inmediatamente la ropa manchada o contaminada. Lavar la piel con agua y jabón, sin frotar, durante 15-20 minutos.	En caso de irritación o sarpullido, llamar a un centro de control de intoxicaciones o a un médico para recibir más consejos sobre el tratamiento.	No limpiar los productos químicos con las manos desnudas.
Ocular	Mantener los ojos abiertos y lavarlos cuidadosamente con abundante agua corriente durante 15-20 minutos. Quitar inmediatamente los lentes de contacto si los hubiera.	Consultar con un médico.	No intentar quitar manualmente nada de los ojos.
Ingestión	Administrar varios vasos de agua ÚNICAMENTE si la persona está consciente. Enjuagar la boca.	Si espontáneamente aparecen vómitos, o si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas. Contactar con un médico inmediatamente.	NO inducir el vómito.

Notas: para los dispositivos de protección recomendados, consulte la sección 8.2.

Protección individual para las personas que dispensen los primeros auxilios:

El personal de primeros auxilios debe estar equipado con equipo de protección personal (ver sección 8.2).

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos:

Piel: enrojecimiento, ardor, lagrimeo, picazón.

Nariz: no hay datos disponibles.

Ojos: enrojecimiento, ardor, lagrimeo, picazón.

Vías aéreas superiores y pulmones: no hay datos disponibles.

Efectos retardados:

Piel: no hay datos disponibles.

Sistema nervioso: no hay datos disponibles.

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

Ver sección 4.1. Puede causar reacciones alérgicas. Tratamiento de los síntomas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 5 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Bacillus thuringiensis var. *kurstaki* (Btk) cepa EG 2348 ha demostrado ser sensible a una amplia gama de antibióticos comúnmente utilizados en medicina humana y veterinaria. La cepa Btk EG 2348 es intrínsecamente resistente a la ampicilina y la penicilina G y es susceptible al cloranfenicol, clindamicina, eritromicina, gentamicina, kanamicina, estreptomycinina, tetraciclina y vancomicina. La cepa no es multirresistente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Actuar de acuerdo con el Plan de Emergencia Interno y las Fichas Informativas de actuación tras un accidente u otras emergencias.

Se necesita una cantidad adecuada de extintores de incendios e hidrantes de pared (pequeñas estaciones de manguera) y deben estar disponibles y de fácil acceso en todas las áreas.

Si es posible, elimine la fuente de ignición para la mezcla inflamable.

En caso de incendio que afecte a los contenedores de productos susceptibles de inflamación o explosión o BLEVE, enfríelos con agua, incluso después de que el fuego se haya extinguido. Si es posible, retire los contenedores del área de fuego sin riesgo. Todos los materiales usados para combatir el fuego deben ser descartados de manera apropiada.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Agua pulverizada, polvos, dióxido de carbono y espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción no apropiados: No se recomienda usar agua corriente.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos debido a la sustancia, sus productos de combustión o gases de combustión pueden generar gases tóxicos: el monóxido de carbono y dióxido de carbono, hidrocarburos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para combatir incendios:

Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico.

Combata el fuego desde una distancia segura y en un lugar protegido.

No respirar los humos.

Enfríe los recipientes cerrados expuestos al fuego con agua pulverizada. Si es posible, saque los contenedores de la zona peligrosa.

Contenga el agua de extinción de incendios con diques o material absorbente para evitar la migración y la entrada a alcantarillas, arroyos o aguas subterráneas. Todos los materiales utilizados para la extinción de incendios deben ser eliminados de forma adecuada.

Protecciones durante la extinción de incendios:

Vestir ropa de protección adecuada, guantes, protección ocular/ facial y respiratoria. Llevar equipo de respiración autónomos.

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:

La siguiente información deberá estar dirigida al personal debidamente capacitado que trabaje en la instalación donde se usa normalmente la mezcla y deberá estar diseñada para garantizar, cuando sea posible hacerlo sin riesgo, las operaciones preliminares de seguridad antes de la salida y en espera de la respuesta de emergencia.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 6 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Use equipo de protección personal adecuado: ropa protectora, guantes, gafas protectoras, mascarilla para la boca/cara. Evite el contacto directo de la piel o los ojos con el producto.

Las personas que no participen en la respuesta de emergencia deberán ser retiradas del área afectada por el derrame.

Contenga y/o detenga la fuga si la operación es segura. Elimine todas las posibles fuentes de ignición.

Si es posible, opere con viento.

Para el personal de los servicios de emergencia:

La siguiente información deberá estar dirigida a personal experimentado como personal del equipo de emergencias y, para tal efecto, personal capacitado.

Use equipo de protección personal adecuado: ropa protectora, guantes, gafas protectoras, mascarillas para la boca/cara y, en caso de que sea necesario, aparato de respiración autónomo. Evite el contacto directo de la piel o los ojos con el producto.

Las personas que no participen en la respuesta de emergencia deberán ser retiradas del área afectada por el derrame.

Contenga y/o detenga la fuga si la operación es segura. Elimine todas las posibles fuentes de ignición.

Si es posible, opere con viento.

Todo el equipo utilizado durante la operación debe estar conectado a tierra. También puede ser efectivo diluir el derrame con agua. Evite la formación de polvo.

Procedimientos de emergencia:

Evacuar el área.

Contenga y/o detenga cualquier derrame con diques o absorbentes para evitar la migración y la entrada a alcantarillas, arroyos o aguas subterráneas.

Asegure una ventilación adecuada.

Póngase en contacto con las autoridades.

Deseche el material de control de derrames y, según el producto derramado, descontamine todas las herramientas, máquinas y el área.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

En caso de un derrame no controlado o incidental, las agencias ambientales regionales o nacionales deben ser notificadas de inmediato. Evite cualquier dispersión del material derramado en el suelo, cursos de agua, desagües de aguas residuales.

No reutilice los envases del producto. Deseche los envases del producto, los envases de desechos y los residuos de acuerdo con las reglamentaciones ambientales y de salud locales y nacionales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para la contención:

Detenga la fuente del derrame sellando los barriles o contenedores con fugas.

Use equipo apropiado para bloquear los desagües, rejillas de alcantarillado o salidas de agua.

Use materiales absorbentes (arena, tierra de diatomeas, aglutinantes universales, aserrín) o paños, o almohadas, o SOC, o alfombras para evitar que el derrame se propague.

Limpiar:

Para derrames pequeños, después de la absorción del derrame con paños o materiales absorbentes, limpie barriendo con pala y coloque en un contenedor químico aprobado, cerrado y debidamente etiquetado. Selle el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 7 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

recipiente y manéjelo de manera aprobada. Trate de mantener la formación de polvo al mínimo. Enjuague el área con agua para eliminar cualquier residuo. No permita que el agua de lavado contamine los suministros de agua. Enjuague bien el equipo de aplicación con agua y rocíe sobre el área ya tratada. Eliminar de acuerdo con las normas locales para la eliminación de residuos no peligrosos. Asegure una ventilación suficiente.

Otra información:

Compruebe si hay algún procedimiento local.

6.4. Referencia a otras secciones

Para obtener información sobre una manipulación segura, consulte la sección 7. Para obtener información sobre el equipo de protección personal recomendado, consulte la sección 8. Para obtener información sobre cómo manipular los residuos, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones:

Medidas de prevención de incendios: Almacenar en un lugar fresco y seco. Almacenar en los envases originales y mantener los envases cerrados cuando no estén en uso.

Medidas para prevenir la formación de aerosoles y polvo: Almacenar en los envases originales y mantener los envases cerrados cuando no estén en uso.

Medidas de protección del medio ambiente: Almacenar en los envases originales y mantener los envases cerrados cuando no estén en uso.

Medidas generales de higiene en el trabajo:

Siempre lávese las manos inmediatamente después de manipular este producto y una vez más antes de abandonar el lugar de trabajo. Quítese el EPI inmediatamente después de manipular este producto y no use guantes en los pasillos porque puede provocar la propagación de la contaminación en los pasillos. Lave el exterior de los guantes antes de quitárselos. Tan pronto como sea posible, lávese bien y cámbiese a ropa limpia. No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo. No coma, beba, ni fume cuando utilice este producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Guardarlo en un área seca inaccesible para niños y animales. Almacenar en los envases originales y mantener los envases cerrados cuando no estén en uso. No almacene el producto a temperaturas extremas de calor o frío. No congelar. Mantener alejado de comida, bebidas o comida para animales.

A temperatura ambiente (20 °C), el producto es estable durante 3 años.

Materiales de embalaje:

Utilice el embalaje original.

Requisitos para locales o depósitos de almacenamiento:

Almacene en un área seca, fresca y bien ventilada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 8 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

7.3. Usos específicos finales

No existen usos específicos distintos a los indicados en el apartado 1.2. Lea siempre la etiqueta y la información del producto antes de usarlo.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

En el caso de pequeños derrames accidentales de material en las instalaciones de producción, las medidas de protección estándar y los EPI protegen adecuadamente a los trabajadores y su salud.

Nombre de la sustancia: -		Número CE: -		Número CAS: -	
Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (TWA/VLA-ED®): -					
Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración (STEL/VLA-EC®): -					
Valor Límite Biológico (VLB): -					
Nivel sin efecto derivado (DNELs)					
Vía de exposición	Efecto local agudo	Efecto sistémico agudo	Efecto local crónico	Efecto crónico	
Oral	No requerido				
Por inhalación	ningún peligro identificado	ningún peligro identificado	ningún peligro identificado	ningún peligro identificado	
Dérmica	ningún peligro identificado	ningún peligro identificado	ningún peligro identificado	ningún peligro identificado	
Notas: (i) peligro identificado pero límites de exposición (DNEL) no disponibles, (ii) exposición no prevista (iii) peligro no identificado.					
Concentración prevista sin efecto (PNECs)					
Objetivo de protección medioambiental			PNEC		
Agua dulce			ningún peligro identificado		
Sedimentos de agua dulce			ningún peligro identificado		
Agua marina			ningún peligro identificado		
Sedimentos marinos			ningún peligro identificado		
Envenenamiento secundario a través de la cadena alimentaria			ningún peligro identificado		
Plantas de tratamiento de aguas residuales (STP)			ningún peligro identificado		
Tierra			ningún peligro identificado		
Atmósfera			ningún peligro identificado		
Notas: (i) peligro identificado pero PNECs no disponibles, (ii) exposición no anticipada (iii) peligro no identificado.					

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier posible lugar de exposición fuentes de emergencia de lavado de ojos y duchas de seguridad. Asegúrese de que la ventilación sea adecuada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 9 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

Utilice equipo de protección personal de acuerdo con los estándares establecidos por las normativas europeas y nacionales.



Protección de los ojos/la cara: usar gafas protectoras (conforme a EN166, Campo de Uso= 5 o equivalente).

Protección de la piel: Guantes de protección contra productos químicos (al menos tipo 6-B) conforme a la norma UNE EN14126:2004. Lávese cuando estén contaminados y deséchelos cuando estén contaminados en el interior, cuando estén perforados o cuando la contaminación del exterior no pueda eliminarse. Llevar mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo de algodón (> 300 g/m²) o algodón y poliéster (> 200 g/m²) y calzado resistente. Llevar ropa de protección C1 frente a productos fitosanitarios según UNE EN 27065:2017/A1:2019.

Protección respiratoria: Máscara filtrante para gases, vapores y partículas. Sustituir cuando se observe que incrementa la resistencia para respirar y/o se detecte olor o sabor del contaminante. Filtro antipartículas: P3 (EN143) o Mascarilla facial: FFP3 (EN149).

Peligros térmicos: -

Controles de exposición medioambiental:

Debe evitarse la descarga al medio ambiente. No contamine las aguas superficiales y subterráneas. Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. Siga toda la legislación de protección ambiental aplicable.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- a) Estado físico: líquido homogéneo.
- b) Color: marrón oliva (RAL 8008).
- c) Olor: característico.
- d) Punto de fusión/punto de congelación: datos no disponibles.
- e) Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: no aplica.
- f) Inflamabilidad (EEC A.15): no inflamable.
- g) Límite superior e inferior de explosividad: datos no disponibles.
- h) Punto de inflamación (EEC A.9): > 180 °C.
- i) Temperatura de auto-inflamación (EEC A.15): 314 °C.
- j) Temperatura de descomposición: no hay datos disponibles.
- k) pH (CIPAC MT 75.3): 4,5-6,5 en una solución de agua desmineralizada 1% a temperatura ambiente.
- l) Viscosidad (OECD 114): 2000-3000 mm²/s a 20 °C.
- m) Solubilidad: soluble en agua.
- n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (K_{ow}): datos no disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 10 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

- o) Presión de vapor: no aplica.
- p) Densidad y/o densidad relativa: 1,15 – 1,25 g/mL.
- q) Densidad de vapor relativa (los gases y los líquidos): datos no disponibles.
- r) Características de las partículas: no aplica.

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico:

- a) Explosivos (CEE A.14): no explosivo, no choque o sensibilidad térmica.
- b) Gases inflamables: no aplica.
- c) Aerosoles: no aplica.
- d) Gases comburentes: no aplica.
- e) Gases a presión: no aplica.
- f) Líquidos inflamables (EEC A.15): no inflamable.
- g) Sólidos inflamables: no aplica.
- h) Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente: datos no disponibles.
- i) Líquidos pirofóricos: no aplica.
- j) Sólidos pirofóricos: no aplica.
- k) Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo: datos no disponibles.
- l) Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua: no aplica.
- m) Líquidos comburentes (EEC A.21): no tiene propiedades comburentes.
- n) Sólidos comburentes: no aplica.
- o) Peróxidos orgánicos: datos no disponibles.
- p) Corrosivos para los metales: datos no disponibles.
- q) Explosivos desensibilizados: datos no disponibles

Otras características de seguridad:

- a) Sensibilidad mecánica: datos no disponibles.
- b) Temperatura de polimerización autoacelerada: datos no disponibles.
- c) Formación de mezclas de polvo y aire explosivas: datos no disponibles.
- d) Reserva ácida/alcalina: no aplica.
- e) Tasa de evaporación: no aplica.
- f) Miscibilidad: no aplica.
- g) Conductividad: datos no disponibles.
- h) Corrosividad: datos no disponibles.
- i) Grupo de gases: no aplica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 11 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

- j) Potencial rédox: datos no disponibles.
- k) Potencial de formación de radicales: datos no disponibles.
- l) Propiedades fotocatalíticas: datos no disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto es estable en condiciones normales de manejo y almacenamiento.

No se conocen reacciones peligrosas cuando se manipula o almacena de acuerdo con las condiciones previstas.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones ambientales normales y en las condiciones de uso previstas (ver sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin riesgos especiales de reacciones peligrosas en condiciones normales. La polimerización peligrosa no ocurre. No es explosivo y no presenta propiedades oxidantes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Temperaturas extremas de calor o frío. No congelar.

Evitar fuentes de radiación, electricidad estática.

10.5. Materiales incompatibles

Conservar únicamente en el envase original.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La combustión o descomposición térmica puede generar vapores tóxicos: óxidos de carbono, hidrocarburos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº. 1272/2008

a) toxicidad aguda:

DL₅₀ (oral, ratón):

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): > 5050 mg/kg bw. No hay mortalidad, no hay toxicidad, no hay infectividad.

Método: US EPA OPPTS 885.3050.

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): > 5,9 y 7,9 x 10⁸ UFC por kg bw para los machos y las ratas hembras, respectivamente. No hay mortalidad, no hay toxicidad, no hay infectividad.

Método: US EPA OPPTS 870.1100.

DL₅₀ (dérmico, ratón):

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): > 5050 mg/kg bw día. No tóxico, patógeno o infeccioso.

Método: US EPA OPPTS 870.1200.

CL₅₀ (inhalación, ratón):

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 12 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): > 1,0 mg/L ($3,4 \times 10^7$ CFU *Bacillus thuringiensis* por litro de aire) para los machos y las ratas hembras, respectivamente. No hay mortalidad, no hay toxicidad, no hay infectividad.

Método: US EPA OPPTS 870.1100.

- b) Corrosión o irritación cutáneas (conejo, estudio sobre una mezcla muy similar, OECD 404): ligeramente irritante para la piel.
- c) Lesiones oculares graves o irritación ocular (conejo, estudio sobre una mezcla muy similar, OECD 405): no irritante para los ojos.
- d) Sensibilización respiratoria o cutánea (conejo de indias, estudio sobre una mezcla muy similar, OECD 406): no sensibilizante.
- e) Mutagenicidad en células germinales: no mutagénico
- f) Carcinogenicidad: datos no disponibles.
- g) Toxicidad para la reproducción: *bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* no es un microorganismo replicante intracelular, no se requieren estudios de cultivo celular.
- h) Resumen de la evaluación de las propiedades CMR: datos no disponibles.
- i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única: datos no disponibles.
- j) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: datos no disponibles.
- k) Peligro por aspiración: datos no disponibles.

Conclusiones: según los datos disponibles, la mezcla se no clasifica.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

No hay datos disponibles.

Otros datos:

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda:

Aves (Northern bobwhite, dosis de 5 días, observación de 30 días):

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): > 1,0 mg/L ($3,4 \times 10^7$ CFU *Bacillus thuringiensis* por litro de aire) para los machos y las ratas hembras, respectivamente. No hay mortalidad, no hay toxicidad, no hay infectividad.

Método: FIFRA guideline No. 154-16.

Mamíferos (ratón, oral):

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): LD₅₀ > $4,6 \times 10^{11}$ CFU/kg bw. No hay mortalidad, no hay toxicidad, no hay infectividad.

Método: US EPA OPPTS 870.1100.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 13 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Peces (Pimephales promelas, 30 días):

Oncorhynchus mykiss, 30 días, condición semi estática

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): LC₅₀ > 10 mg a.i./L equivalente a > 1,0×10⁹ CFU/L.

Método: FIFRA No. 154A-19.

Oncorhynchus mykiss, 30 días, condición semi estática

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): LC₅₀ > 41,5 mg a.i./L equivalente a > 1,0×10⁶ CFU/L.

Método: FIFRA No. 154A-19.

Cyprinodon variegates, 32 días, condición semi estática

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): LC₅₀ > 100 mg a.i./L equivalente a > 1,05×10¹⁰ CFU/L.

Método: FIFRA No. 154A-19.

Invertebrados acuáticos:

Daphnia magna, 21 días, condición semi estática

Sustancia: EC₅₀ > 8,4×10⁸ CFU/L.

Método: FIFRA 154A-19.

Daphnia magna, 48 h, condición estática

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): EC₅₀ > 41,5 mg a.i./l.

Método: OECD 202.

Algas/plantas acuáticas:

Selenastrum capricornutum, toxicidad aguda (72 h), condición estática

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): EC₅₀ > 1,0×10⁹ CFU/L (> 42 mg Btk/L).

Método: OECD No. 201.

Selenastrum capricornutum, toxicidad aguda (96 h), condición estática

Mezcla (estudio sobre una mezcla muy similar): EC₅₀ > 1,47 mg/L

Método: FIFRA 154-22.

Abejas (*Apis mellifera*, 48 h):

Sustancia: contacto LD₅₀ > 25 µg a.i./abejas, oral LD₅₀ > 100 µg a.i./abejas.

Método: contacto guía FIFRA No. 154-24; oral OECD 213.

Abejorros (contacto dérmico, vía oral vía agua azucarada, vía oral vía polen):

Sustancia: LC₅₀ > 3,45×10⁷ UFC/L.

Artrópodos no diana:

Brachymeria intermedia, 48 h, prueba de laboratorio, contacto

Sustancia: LR₅₀ > 0,56 mg Btk/animal.

Green lacewing larvae, 48 h, prueba de laboratorio, contacto

Sustancia: LR₅₀ > 0,56 mg Btk/animal.

Chrysopa carnea larvae, 96 h, Bell Jar prueba de polvo, contacto, residuos y oral

Sustancia: LR₅₀ > 2,24 kg Btk/ha.

Ladybird beetles, 48 h, prueba de laboratorio, contacto

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 14 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Sustancia: LR₅₀ > 0,56 mg Btk/animal.

Aphidius rhopalosiphi, adulto

Sustancia: LR₅₀ > 1968,8 g Btk/ha.

Typhlodromus pyri, adulto

Sustancia: LR₅₀ > 1968,8 g Btk/ha.

Macroorganismos del suelo (gusanos de tierra (*Eisenia foetida*)):

Sustancia: CL₅₀ > 1000 mg a.i./kg de suelo artificial, NOEC = 1000 mg a.i./kg de suelo artificial.

Método: OCDE 207.

Microorganismos del suelo: datos no disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradación abiótica:

La mezcla y sus componentes son rápidamente degradables. *Bacillus thuringiensis* muestra una rápida pérdida de actividad en respuesta a la luz ultravioleta; el aumento de la humedad también contribuye a esta reducción.

Eliminación física y fotoquímica:

Bacillus thuringiensis muestra una rápida pérdida de actividad en respuesta a la luz ultravioleta.

Biodegradación:

No hay datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

La sustancia activa *Bacillus thuringiensis* no se multiplica ni se acumula en animales ni en humanos.

Coefficiente de reparto octanol/agua (log K_{ow}): ver sección 9.1.

Factor de bioconcentración (BCF):

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Distribución conocida o esperada en los compartimentos ambientales:

Bacillus thuringiensis tiene una alta capacidad de adsorción a las fracciones arcillosas en suelos y no muestra evidencia de lixiviación. Por lo tanto, el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas se considera insignificante.

Tensión superficial:

No hay datos disponibles.

Absorción/Desorción:

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB: los componentes de este producto no se consideran PBT y/o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 15 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

El material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la Directiva sobre residuos 2008/98/CE, así como con otras reglamentaciones nacionales y locales.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

De acuerdo con la normativa vigente y el Real Decreto 1416/2001.

Eliminación del producto/embalaje contaminado:

Producto: deseché la mezcla de la manera más compatible con el medio ambiente y de acuerdo con las leyes locales o estatales.

Envase: entregar los envases vacíos o residuos de envases bien en los puntos de recogida establecidos por los Sistemas Colectivos de Responsabilidad Extendida (SIG) o directamente en el punto de venta si dichos envases han sido puestos en el mercado mediante sistema de depósito, devolución y retorno.

Código de residuo/denominación de residuo según LER: No hay datos disponibles.

Tratamiento de residuos - información relevante:

Deseche los envases limpios de la forma más compatible con el medio ambiente y de acuerdo con las leyes locales o estatales.

Información relevante sobre la eliminación de aguas residuales:

No se permite la liberación al medioambiente o la eliminación a través del alcantarillado.

Otras recomendaciones de eliminación:

Para la manipulación y medidas en caso de dispersión accidental de residuos, las indicaciones proporcionadas en los apartados 6 y 7 son de aplicación en general; sin embargo, se deben evaluar precauciones y acciones específicas en relación con la composición de los residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El transporte del producto se realizará mediante vehículos autorizados de acuerdo con los requisitos de la edición vigente del acuerdo A.D.R. y la legislación nacional aplicable. El transporte debe efectuarse en el embalaje original y, en todo caso, en embalajes constituidos por materiales inatacables por el contenido y que no puedan dar lugar a reacciones peligrosas. Las personas que carguen y descarguen mercancías peligrosas deberán haber recibido una formación adecuada sobre los riesgos que presenta la preparación y sobre los procedimientos que deben adoptarse en caso de emergencia.

14.1. Número ONU o número ID

Mercancía no peligrosa conforme a las normas de transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 16 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

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

No hay información adicional disponible.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional disponible.

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

Regulaciones de la UE:

Reglamento (CE) 1107/2009.

Reglamento 1272/2008 (CLP).

Reglamento 1907/2006 (REACH).

Directiva 2012/18/UE.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Autorizaciones: Nº ES-00282 del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Restricciones de uso: -

Lista SVHC: Ningún componente de la mezcla figura en la lista de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC).

Directiva 2012/18/UE: -

Otras regulaciones de la UE: -

Otros estándares españoles:

Real Decreto 1416/2001 de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química según el artículo 14 del Reglamento (CE) 1907/2006.

SECCIÓN 16. Otros datos

Fecha de revisión: 29.03.2023 v. 1.1.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 17 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Lista de cambios:

SECCIÓN 1: Actualizado contacto de emergencia.

SECCIÓN 11: Actualización de la toxicidad aguda.

SECCIÓN 12, 12.1: actualización de la toxicidad aguda.

SECCIÓN 15, 15.1: actualización de la normativa de la UE.

Principales fuentes bibliográficas:

Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y modificaciones.

Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) y modificaciones.

Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) y modificaciones.

Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo (REACH) y modificaciones.

Normas de transporte de acuerdo con ADR, RID, IMDG e IATA y enmiendas.

Las fuentes de datos físicos, tóxicos y ecotóxicos se indican directamente en el apartado correspondiente.

Las fuentes de los parámetros de control: Límites de exposición y Valores límite biológicos (España) Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSST). Límites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España. Publicado inicialmente en 1999. Modificado anualmente. Edición abril 2021.

Abreviaciones y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

ADN: Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores.

BLV: Biological Limit Values – Valores límite biológicos.

BCF: Bioconcentration factor – factor de bioconcentración.

CAS: Chemical Abstract Service number.

CE₅₀: Concentración efectiva media, a la que 50% de los organismos presentan algún efecto.

CIPAC: Collaborative International Pesticides Analytical Council.

CL₅₀: Concentración letal para el 50% de la población analizada.

CLP: Classification, Labelling Packaging Regulation – Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado.

DL₅₀: Dosis letal para el 50% de la población analizada.

DNEL: Derived No-effect level – (Valores límite de exposición) Nivel sin efecto derivado (nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos).

ECHA: European Chemicals Agency – Agencia Europea de Productos Químicos.

EC-Number: Número EINECS o ELINCS.

EPI: Equipo de protección personal.

ETA: Estimación de toxicidad aguda.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 18 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

ICAO/IATA: International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association - Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

IMO/IMDG: International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

IUPAC: International Union for Pure Applied Chemistry.

LER: Lista Europea de Resíduos.

mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo.

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance – Persistencia, bioacumulativo y tóxico.

PNEC: Predicted no-effect concentration - Concentración prevista sin efecto.

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006.

STEL: Short-term exposure limit – Límites de exposición corta a 15 minutos. Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración (VLA-EC®).

STOT: Specific Target Organ Toxicity – Toxicidad aguda en órganos diana.

(STOT) RE: Repeated Exposure – Exposición repetida.

(STOT) SE: Single Exposure – Exposición única.

SVHC: Substances of Very High Concern – Sustancias extremadamente preocupantes.

TWA: Eight-hour time weighted average – Promedio ponderado en un tiempo de referencia de 8 horas. Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (VLA-ED®).

Indicaciones de peligro (número y texto completo):

H319: Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (número y texto completo): Ver sección 2.1

P261: Evitar respirar el polvo/ el humo/el gas/la niebla /los vapores/el aerosol.

P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Información adicional sobre peligros (número y texto completo):

EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Contiene *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* (cepa EG 2438). Puede provocar reacciones de sensibilización.

Información de formación:

Además de los programas de formación sobre medio ambiente, salud y seguridad para sus trabajadores, las empresas deben asegurarse de que los trabajadores lean, comprendan y apliquen los requisitos de esta Ficha de Datos de Seguridad.

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) 878/2020 y al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo establecidos en el Anexo I de CLP, a menos que se indique lo contrario en las secciones 11 y 12.

Los métodos para evaluar las propiedades químico-físicas se describen en la sección 9.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión: 1.1, fecha: 29.03.2023

Versión reemplazada: -, fecha: -

País: ES
Página 19 de 19

Nombre comercial: RAPAX AS

Los datos se informan sobre la base de nuestro conocimiento actual, incluida también la base de datos de sustancias registradas bajo REACH, sin embargo, no representan ninguna garantía de las características del producto y no justifican ninguna relación legal contractual.

Esta información contenida se basa en el conocimiento relacionado con el producto en cuestión en la fecha de compilación del formulario. La FDS no exime en ningún caso al usuario del conocimiento y aplicación de las normativas pertinentes a su actividad. El conjunto de requisitos reglamentarios mencionados tiene como objetivo simplemente ayudar al destinatario a cumplir con las obligaciones que le incumben durante el uso del producto peligroso y no de las que él es el único responsable.