



Nº de Registro	17.822	Página 1 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020 Nº de revisión: 9
Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo al Reg. 2015/830 (modifica al Reg. 1907/2006)		Sustituye a la revisión de noviembre de 2015

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PRIMMA BX

**BROMOXINIL 15,12% (OCTANOATO) +
MCPA 30% (ESTER ISOCTÍLICO) [EC] P/V**

Revisión: Las secciones que han sido revisadas o tienen nueva información están marcadas con un ♣.

♣ SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

- 1.1. **Identificador del producto**..... **BROMOXINIL 15,12% (OCTANOATO) + MCPA 30% (ESTER ISOCTÍLICO) [EC] P/V**
Contiene Nafta disolvente del petróleo (nº CAS 64742-94-5.)
- Nombre comercial..... PRIMMA BX
- 1.2. **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados** Usos pertinentes:
Únicamente puede utilizarse como herbicida.
- 1.3. **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad** **FMC AGRICULTURAL SOLUTIONS, S.A.U.**
Paseo de la Castellana, 257
28046 Madrid
Tel. 915530104
buzon@fmc.com
- 1.4. **Teléfono de emergencia** (+34) 915620420 (24 h; para casos de emergencia únicamente)

♣ SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1. **Clasificación de la sustancia o de la mezcla** Vea la sección 16 para el texto completo de las frases H y las indicaciones de peligro.
- Clasificación CLP del producto según Reg. 1272/2008 modificado Líquidos inflamables – Categoría 3 (H226)
Tox. Aguda – oral: Cat. 4 (H302)
Peligro por aspiración - Categoría 1 (H304)
Sensibilización cutánea – Categoría 1 (H317)
Tox. aguda – inhalación: Cat. 4 (H332)
Tox. para la reproducción: Categoría 2 (H361d)
Peligroso para el medio ambiente acuático:
Toxicidad aguda – Categoría 1 (H400)
Toxicidad crónica – Categoría 1 (H410)
- Efectos adversos para la salud Nocivo por inhalación y por ingestión. Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Puede ser letal si penetra en las vías respiratorias, riesgo de neumonía química por aspiración. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de

Nº de Registro	17.822	Página 2 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

grietas en la piel. No debe ser utilizado por mujeres embarazadas puesto que puede dañar al feto. Puede producir lesión miocárdica o alteraciones hepáticas.

Efectos adversos para el medio ambiente

El producto es un herbicida, por lo que se espera que sea potencialmente nocivo para todas las plantas verdes. Es un producto muy tóxico para los organismos acuáticos, y puede tener efectos adversos a largo plazo.

2.2. Elementos de la etiqueta

Conforme al reglamento EU Reg. 1272/2008 modificado

Identificador del producto

BROMOXINIL 15,12% (OCTANOATO) + MCPA 30% (ESTER ISOCTÍLICO) [EC] P/V
 Contiene Nafta disolvente del petróleo (CAS 64742-94-5)

Pictogramas de peligro



Palabra de aviso

Peligro

Indicaciones de peligro

H226.....

Líquido inflamable

H302.....

Nocivo en caso de ingestión.

H304.....

Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H317.....

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H332.....

Nocivo en caso de inhalación.

H361.....

Se sospecha que daña al feto.

H410.....

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicaciones de peligro adicionales

EUH066

La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

EUH401

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

Consejos de prudencia

P201

Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P210

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.

P261

Evitar respirar los vapores ni la nube de pulverización.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes, prendas y gafas o máscara de protección.

P391

Recoger el vertido.

P301+P330+P331

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. No provocar el vómito.

P302+P352.....

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Nº de Registro	17.822	Página 3 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

P304+P340..... EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

2.3. **Otros peligros** Ninguno de los ingredientes reúne el criterio de ser PBT o mPmB.

♣ SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

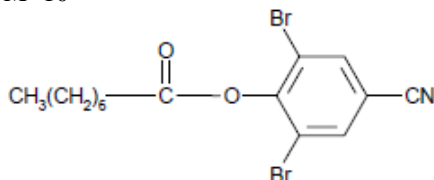
3.1. **Sustancias** El producto es una mezcla, no una sustancia.

3.2. **Mezclas** Vea la sección 16 para el texto completo de las frases R y las indicaciones de peligro.

Ingredientes Activos

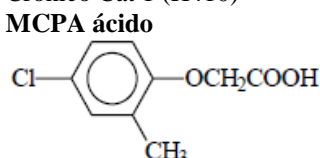
Bromoxinil octanato..... Contenido: 15,12% p/v
 octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo
 1689-99-2
 octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo
 octanoato de bromoxinilo
 216-885-3
 608-017-00-0
 Repr. 2 (H361d)
 Tox. Aguda – inhalación: Cat 3 (H331)
 Tox. Aguda – oral: Cat 4 (H302)
 Sens. Dermal: Cat 1 (H317)
 Peligros para el medio ambiente acuático:
 Aguda Cat 1 (H400)
 Crónica Cat 1 (H410)
 M=10

Fórmula estructural



MCPA (ester isotílico)..... Contenido: 30% p/v
 -
 29450-45-1
 2-etilhexil (4-cloro-2-metilfenoxi)acetato
 -
 249-636-2
 -
 Toxicidad aguda – oral: Cat 4 (H302)
 Toxicidad aguda – piel: Cat 4 (H312)
 Toxicidad aguda – inhalación: Cat 4 (H332)
 Peligros para el medio ambiente acuático:
 Aguda, Cat 1 (H400)
 Crónico Cat 1 (H410)

Fórmula estructural



N° de Registro	17.822	Página 4 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

Ingredientes

	Contenido (% p/p)	No. CAS	No. EC	Clasificación CLP
Nafta disolvente de petróleo, fracción aromática pesada	24,6	64742-94-5	265-198-5	Tox. Asp. 1 (H304) Mutagen. Cél. Germinales, 1A y 1B (H340) Carcinogenicidad 1A y 1B (H350)
Alquilbencen sulfonato cálcico	>1,32	90194-26-6	290-635-1	Lesiones oculares 1 (H318) Irrit. dermal 2 (H315)

♣ SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

- 4.1. **Descripción de los primeros auxilios** Si ocurre la exposición, no espere a que se desarrollen los síntomas, de inmediato comience los procedimientos descritos a continuación y llame al teléfono de emergencia (véase sección 1). No deje al intoxicado solo en ningún caso.
- Inhalación Si la persona expuesta siente malestar, retirarla inmediatamente de la zona contaminada. Controlar la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial. Acúdase a un médico.
- Contacto con la piel Retire de inmediato la ropa y calzado manchados o contaminados. Lavar la piel con abundante agua u jabón, sin frotar. Consulte al médico.
- Contacto con los ojos Lavar inmediatamente los ojos con agua abundante, al menos durante 15 minutos, abriendo los párpados ocasionalmente. No olvide retirar las lentillas. Solicitar asistencia médica.
- Ingestión En caso de ingestión, NO provocar el vómito. No administrar nada por vía oral. Atención: Riesgo de neumonía química por aspiración. Controlar la respiración, y si fuera necesario, respiración artificial. Conservar la temperatura corporal.
- 4.2. **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Nocivo por inhalación y por ingestión. Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Puede ser letal si penetra en las vías respiratorias, riesgo de neumonía química por aspiración. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. No debe ser utilizado por mujeres embarazadas puesto que puede dañar al feto. Puede producir lesión miocárdica o alteraciones hepáticas.
- 4.3. **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente** Mantener al paciente en reposo. Si la persona está inconsciente, acostarla de lado, con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas. Controlar la respiración, y si fuera necesario, respiración artificial. Conservar la temperatura corporal.

Nº de Registro	17.822	Página 5 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

La intoxicación puede provocar: Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal. Alteraciones cardíacas, renales, hepáticas y del SNC. Neumonitis por aspiración. Debilidad muscular o espasmos musculares. En el desarrollo de la intoxicación se pueden producir rabdomiólisis muy graves e hipotensión. Síndrome hipertérmico: Sudoración y adelgazamiento rápido. Dermatitis de contacto y sensibilización

Notas al médico En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia. Controlar función hepática y renal. Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- 5.1. **Medios de extinción** Utilizar polvo, agua pulverizada, espuma o dióxido de carbono. Evitar usar mangueras de agua a presión.
- 5.2. **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Peligro de emisión de gases tóxicos con los humos: dióxido de azufre, dióxido de carbono, monóxido de carbono, ácido clorhídrico y bromhídrico.
- 5.3. **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios** Utilizar rociadores de agua para mantener fríos los contenedores expuestos al fuego. Aproximarse al fuego desde la dirección que sople el viento con el fin de evitar los vapores peligrosos y descomposiciones tóxicas del producto. Eliminar el fuego desde un sitio protegido o desde la máxima distancia posible. Aislar la zona para impedir que se escape el agua. Los bomberos deben llevar equipo de respiración autónomo, guantes y ropa protectora.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- 6.1. **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Se recomienda tener un plan predeterminado para el manejo de derrames. Debe haber a disposición recipientes (no metálicos) vacíos y con cierre para la recoger derrames.
- En caso de derrames grandes (con 10 toneladas de producto o más):
1. Utilizar equipo de protección personal, véase sección 8
 2. Llamar al nº de emergencia; véase 1
 3. Alertar a las autoridades.
- Utilizar el equipo de protección personal cuando se limpien los derrames. Dependiendo de la magnitud del derrame, éste puede implicar llevar respirador, mascarilla o protección en los ojos, ropa resistente a químicos, guantes y botas.
- Detener la fuente del derrame inmediatamente, si es seguro hacerlo. Mantener a las personas ajenas alejadas y aislar la zona del derrame. Evitar el contacto y la inhalación del producto. Si el derrame se ha producido en un espacio cerrado, airearlo.
- 6.2. **Precauciones relativas al medio ambiente** Contener el derrame para evitar contaminación adicional de la superficie, suelo o aguas. Se debe evitar que el agua de lavado entre en los desagües. Escapes descontrolados a corrientes de agua deben informarse a las autoridades apropiadas.

Nº de Registro	17.822	Página 6 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

- 6.3. **Métodos y material de contención y de limpieza** Se recomienda considerar la posibilidad de prevenir efectos dañinos por el vertido, tales como el aislamiento o sellado. Véase GHS (Anejo 4, Sección 6).
Absorber los derrames con algún absorbente inerte, y depositarlo en contenedores limpios, estancos y bien etiquetados. No usar agua para limpiar la zona de vertido.
- Proceder a la oportuna gestión de los residuos observando las instrucciones al respecto (véase 13).

♣ SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 6.4. **Referencia a otras secciones** Véase subsección 8.2 para protección personal.
Véase sección 13 para eliminación.
- 7.1. **Precauciones para una manipulación segura**
- En un ambiente industrial se recomienda evitar todo contacto con el producto, si es posible usando sistemas cerrados con sistemas de control remoto. En caso contrario, el material debería ser manipulado preferiblemente por medios mecánicos. Se requiere ventilación adecuada o local. Los gases de extracción deberían filtrarse o tratarse de otra manera. Para protección personal en esta situación, véase sección 8.
- Para su uso como fitosanitario, léanse las precauciones y medidas de protección personal indicadas en la etiqueta oficialmente aprobada en el envase u otro manual oficial o guía vigente. Si estas faltan, véase sección 8.
- No entrar al cultivo hasta que el producto esté seco. Lávese toda la ropa después de usarla.
- Antes de abrir el envase lea atentamente la etiqueta. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar inhalar vapores o nubes pulverización. Antes de quitarse los guantes, lavarlos con agua y jabón. Una vez finalizado el trabajo, quitarse toda la ropa y los zapatos. Ducharse con agua y jabón. Siempre llevar ropa limpia cuando abandone el lugar de trabajo. No llevar ropa contaminada. Lavar la ropa protectora y el equipo protector con agua y jabón cada vez que se han usado. Debe limpiarse la mascarilla y cambiarse el filtro periódicamente. Siempre lavarse las manos, la cara y los brazos con agua y jabón antes de fumar, comer o beber.
- 7.2. **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- El producto debe almacenarse en locales bien ventilados, frescos y secos, en sus envases originales, etiquetados y cerrados. El producto es estable en condiciones normales de almacenamiento.
- El almacén se debe construir con material incombustible y suelo impermeable, y estar cerrado, seco, y ventilado, y no debe tener acceso de personal no autorizado o niños. El almacén se debe utilizar sólo para el almacenamiento de productos químicos. Comida, bebida y piensos no deben almacenarse en las proximidades. Debería estar accesible una estación de lavado de manos.

N° de Registro	17.822	Página 7 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

- 7.3. **Usos específicos finales** Este producto está registrado como fitosanitario, sólo puede ser utilizado para las aplicaciones para las que está registrado, de acuerdo con una etiqueta aprobada por las autoridades reguladoras.

♣ SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- 8.1. **Parámetros de control**
Límite de exposición personal Según nuestros conocimientos, no se han establecido límites de exposición personal para **bromoxinil octanoato** ni el **MCPA en forma de ester isooctílico**.

Isobutanol:

DNEL, sistémico, inhalación: 310 mg/m³

VLA-ED: 50 ppm; 154 mg/m³

Nafta disolvente de petróleo, fracción aromática pesada:

TWA: 100 mg/m³ (recomendado por el fabricante).

Sin embargo, pueden existir otros límites de exposición personales definidos por las regulaciones locales y deben ser tenidos en cuenta.

8.2. **Controles de la exposición**



Protección respiratoria

Los trabajadores tienen que usar mascarilla de protección respiratoria homologada.



Guantes protectores .

El aplicador deberá utilizar guantes de protección química adecuados durante la mezcla / carga, aplicación, manejo y limpieza del equipo, además en la aplicación manejo y limpieza deberá utilizar ropa de protección tipo 3 ó 4 y calzado adecuado, si el tractor no está equipado con cabina cerrada.



Protección ocular

Utilizar gafas de seguridad o visores. Se recomienda disponer de una estación de lavado ocular en la zona inmediata de trabajo siempre que exista un potencial contacto con los ojos.



Otras protecciones para la piel

Utilizar ropa adecuada resistente a los productos químicos para prevenir que el contacto con la piel en tronco y piernas. Debe estar disponible una ducha de seguridad para casos de contaminación dérmica.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. **Información sobre propiedades físicas y químicas**

Apariencia	Líquido ámbar
Olor	Característico
Umbral olfativo	No determinado
pH (a 20,8 °C)	4,16
Punto de fusión/congelación	En disolución al 1%: 6,71
	MCPA: 115,4°C a 116,8°C
	Bromoxinil octanoato: 45,3 °C

Nº de Registro	17.822	Página 8 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	MCPA: se descompone Bromoxinil octanoato: >185 °C
Punto de inflamación	48,5 °C
Tasa de evaporación	No determinado
Inflamabilidad (sólido/gas)	No aplicable (el producto es líquido)
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No determinado
Presión de vapor	No determinado
	MCPA: 4 x 10 ⁻⁴ Pa a 32°C Bromoxinil octanoato: < 10 ⁻⁷ Pa a 25 °C
Densidad de vapor	No determinado
Densidad relativa	1,0685 (agua = 1) Densidad: 1,07 g/cm ³
Solubilidad(es)	Solubilidad del MCPA a 25 °C en: agua: 293,90 g/l (pH 7) acetona: 487,8 g/l diclorometano: 69,2 g/l etil acetato: 289,3 g/l hexano: 0,323 g/l metanol: 775,6 g/l n-octanol: 218,3 g/l propan-2-ol: 425,6 g/l tolueno: 26,5 g/l Solubilidad del Bromoxinil octanoato a 20 °C en: agua: 0,03 mg/l a pH 7 acetona: 1215 g/l etil acetato: 847 g/l heptano: 368 g/l metanol: 207 g/l n-octanol: 196 g/l tolueno: 813 g/l
Coefficiente de reparto n-octanol/ agua	No determinado MCPA: log P _{ow} : -0,71 (a pH 7) Bromoxinil octanoato: log P _{ow} : 5,9 (a pH 7)
Temperatura de auto-inflamación ..	> 400 °C
Temperatura de descomposición ...	No determinado MCPA: se descompone a unos 290 °C
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No explosivo
Propiedades comburentes	No oxidante
9.2. Información adicional	
Miscibilidad	El producto es emulsionable en agua.
Tensión superficial	31,0 mN/m a 20,8 °C

♣ SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- | | |
|---|--|
| 10.1. Reactividad | Estable en condiciones normales de uso y almacenaje. |
| 10.2. Estabilidad química | Estable en condiciones normales de uso y almacenaje. |
| 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas | Por combustión puede generar vapores nocivos e irritantes. |
| 10.4. Condiciones que deben evitarse .. | Evitar condiciones extremas como temperaturas elevadas, llamas, chispas y humedad. |

Nº de Registro	17.822	Página 9 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

- 10.5. **Materiales incompatibles** Materiales oxidantes, básicos o ácidos fuertes.
- 10.6. **Productos de descomposición peligrosos** Ninguno en condiciones normales de uso. En caso de incendio o sobrecalentamiento: véase subsección 5.2.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- 11.1. **Información sobre los efectos toxicológicos** * = A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
- Producto*
- Toxicidad aguda El producto se considera nocivo por inhalación y por ingestión.
- Ruta(s) de entrada - ingestión LD₅₀, oral, rata: 300-2000 mg/kg (método OECD 423)
- piel LD₅₀, dermal, rata: > 2000 mg/kg (método OECD 402) *
- inhalación LC₅₀, inhalación, rata: no disponible
- Corrosión o irritación cutánea No irritante para la piel (método OECD 404). *
- La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
- Lesiones o irritación ocular graves. No irritante para los ojos (método OECD 405) *
- Sensibilización Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- Toxicidad para la reproducción..... Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (teratogénesis).
- Peligro de aspiración Este producto puede ser letal si se ingiere y penetra en las vías respiratorias. Riesgo de neumonía química por aspiración.
- Síntomas y efectos agudos y retardados Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Riesgo de neumonía química por aspiración. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. No debe ser utilizado por mujeres embarazadas puesto que puede dañar al feto. Puede producir lesión miocárdica o alteraciones hepáticas.
- Bromoxinil*
- Toxicidad aguda Este producto se considera nocivo por ingestión, y tóxico por inhalación.
- La toxicidad aguda del producto se mide como:
- Ruta(s) de entrada - ingestión LD₅₀, oral, rata: 283 mg/kg
- piel LD₅₀, dermal, rata: > 2000 mg/kg *
- inhalación LC₅₀, inhalación, rata: 0,72 mg/l/4 h
- Corrosión o irritación cutánea No irritante para la piel. *
- Lesiones o irritación ocular graves. No irritante para los ojos. *
- Sensibilización respiratoria o cutánea Sensibilizante dermal (Test de M&K).
- Mutagenicidad en células germinales *In vitro* se han observado algunos resultados positivos de

N° de Registro	17.822	Página 10 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

		genotoxicidad en células de mamíferos, pero negativos <i>in vivo</i> . *
Carcinogenicidad		No considerado como carcinogénico, aunque se ha observado la aparición de tumores hepáticos en ratones macho. *
Toxicidad para la reproducción		Reproducción: Retraso en el aumento de peso y en el momento de abrir los ojos a dosis tóxicas parentales. NOEL = 50 ppm aprox. 2 mg/kg pc. Desarrollo: Aumento de las malformaciones a dosis tóxicas para la madre en ratas y conejos, variaciones y retrasos a dosis no tóxicas para la madre. NOAEL/NOEL: Oral: 4 mg/kg pc /día (rata) Dermal: 10 mg/kg pc/día (rata)
<u>MCPA ácido</u>		
Toxicidad aguda		Este ingrediente activo se considera nocivo por ingestión. La toxicidad aguda del producto se mide como:
Ruta(s) de entrada	- ingestión	LD ₅₀ , oral, rata (hembras): 962 mg/kg pc
	- piel	LD ₅₀ , dermal, rata: > 4000 mg/kg pc
	- inhalación	LC ₅₀ , inhalación, rata: > 6,36 mg/l/4h
Corrosión o irritación cutánea		Irritante para la piel.
Lesiones o irritación ocular graves.		Severamente irritante para los ojos.
Sensibilización respiratoria o cutánea		No sensibilizante. *
Mutagenicidad en células germinales		No tiene potencial genotóxico relevante ni <i>in vitro</i> ni <i>in vivo</i> . *
Carcinogenicidad		No tiene potencial carcinogénico. *
Toxicidad para la reproducción		Disminución del aumento de peso corporal a dosis parentales tóxicas. NOAEL: 150 ppm (8 mg/kg pc/día en un estudio de 2 generaciones en ratas). *

Nafta disolvente de petróleo, fracción aromática pesada

Toxicidad aguda		La sustancia no se considera nociva por ingestión, inhalación o contacto con la piel. La toxicidad aguda se mide como:
Ruta(s) de entrada	- ingestión	LD ₅₀ , oral, rata: > 5000 mg/kg (método similar a OECD 401) *
	- piel	LD ₅₀ , dermal, rata: > 2000 mg/kg (método similar a OECD 402)*
	- inhalación	LC ₅₀ , inhalación, rata: > 4,7 mg/l/4 h (método similar a OECD 403)*
Corrosión o irritación cutánea		Puede provocar sequedad en la piel (medido en un producto similar; método OECD 404).

N° de Registro	17.822	Página 11 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

Lesiones o irritación ocular graves	Puede causar malestar ligero y pasajero en los ojos (medido en un producto similar; método OECD 405) *
Sensibilización respiratoria o cutánea	Medido con una sustancia similar: no es un sensibilizante (método OECD 406) *
Mutagenicidad en células germinales	No mutagénico ((medido en un producto similar; métodos OECD 471, 473, 474, 475, 476 y 478) *
Carcinogenicidad	Para disolventes de petróleo en general, IARC considera que no hay evidencia adecuada de carcinogenicidad. * El producto no contiene cantidades relevantes de ningún hidrocarburo aromático identificado como carcinogénico.
Toxicidad para la reproducción	No se espera que tenga efectos nocivos en la reproducción (medido en productos similares; métodos OECD 414). *
STOT – Exposición única	La inhalación del vapor puede causar mareos y dolores de cabeza, e irritar el tracto respiratorio. *
STOT – Exposición Repetida	Se sospecha que los disolventes orgánicos en general causan daño irreversible al sistema nervioso bajo exposición repetida. El contacto dermal prolongado y/o repetido puede desengrasar la piel provocando posible irritación y dermatitis. Exposición oral repetida no se espera que tenga efectos a niveles correspondientes con los criterios de clasificación (medido en productos similares; métodos OECD 413 y 425). *
Peligro de aspiración.....	El nafta disolvente presenta peligro por aspiración.

♣ SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad	Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad de 20 m hasta las masas de agua superficial. Para proteger las plantas no objetivo, respétese sin tratar una banda de seguridad de 5 m hasta la zona no cultivada. 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). La ecotoxicidad aguda del producto se mide como:
-Insectos	Abejas (<i>Apis mellifera</i>) LD ₅₀ 24-h, oral: 0,505 µg/abeja LD ₅₀ 24-h, contacto: 0,483 µg/abeja
-Algas	Algas verdes (<i>Pseudokirchneriella</i> E _y C ₅₀ 48-h: 67,43 mg/L

Nº de Registro	17.822	Página 12 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

	<i>subcapitata</i>	ErC ₅₀ 48-h: 311,72 mg/L
-Aves	Codorniz (<i>Coturnix coturnix japónica</i>)	LC ₅₀ dieta: 5000 ppm
-Invertebrados	Dafnias (<i>Daphnia magna</i>)	EC ₅₀ 48-h: 1,6 mg/L
-Peces	Trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)....	LC ₅₀ 96-h: 0,24 mg/L
-Lombrices	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ -14 días: 903 mg/kg suelo

La ecotoxicidad aguda de los **ingredientes activos** se mide como:

		MCPA
Peces:	EC ₅₀ , trucha arco iris	50-560 mg/l
Invertebrados:	EC ₅₀ , Dafnias (<i>Daphnia magna</i>)	>190 mg/l, 48h
Aves:	LD ₅₀ , Codorniz	377 mg/kg
Algas	EC ₅₀ , <i>Selenastrum capricornutum</i>	> 392 mg/l
Abejas:	LD ₅₀ , <i>Apis mellifera</i>	0,104 mg/abeja

		Bromoxinil octanoato
Peces:	LC ₅₀ (<i>Lepomis macrochirus</i>)	0,029 mg/l
	LC ₅₀ (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	0,041 mg/l
Invertebrados:	EC ₅₀ , Dafnias (<i>Daphnia magna</i>)	0,046 mg/l
Algas	EC ₅₀ (<i>Navicula pelliculosa</i>)	0,043 mg/l
Aves:	LD ₅₀ , Codorniz	170 mg/kg
Plantas	EC ₅₀ (<i>Lemma gibba</i>)	>0,073 mg/l
Abejas:	LD ₅₀ , Abejas, oral	>119,8 µg/abeja
	LD ₅₀ , Abejas, tópico	>100 µg/abeja
Lombrices	LD ₅₀	96,7 mg/kg suelo

- 12.2. **Persistencia y degradabilidad** El **MCPA** tiene una actividad residual en suelo de 3-4 meses. Es estable a la hidrólisis. Prácticamente no se degrada en condiciones anaeróbicas ni por fotólisis. No se considera fácilmente biodegradable.
- El **bromoxinil octanoato** se degrada rápidamente en suelos en condiciones aeróbicas. La fotólisis no es relevante no en suelos ni en agua. No se considera fácilmente biodegradable.
- 12.3. **Potencial de bioacumulación** Véase sección 9 para el coeficiente de partición de octanol en agua.
- El **MCPA** no tiene potencial bioacumulativo.
- No se espera que el **bromoxinil octanoato** se bioacumule. BCF en peces: 230
- 12.4. **Movilidad en el suelo** La mayoría de los residuos de **MCPA** se acumulan en las capas superficiales del suelo.
- 12.5. **Resultados de valoración PBT y mPmB** Ninguno de los ingredientes cumple con los criterios para ser PBT o mPmB.
- 12.6. **Otros efectos adversos** No se conocen otros efectos adversos relevantes para el medio ambiente.

Nº de Registro	17.822	Página 13 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

- 13.1. **Métodos para el tratamiento de residuos**
- Las cantidades residuales de producto y el envase vacío contaminado deben considerarse residuos peligrosos, por lo que el usuario está obligado a entregarlo en los puntos de recepción del Sistema Integrado de Gestión SIGFITO.
- La eliminación de residuos y envases debe hacerse siempre de acuerdo a las regulaciones locales aplicables.
- Eliminación del producto
- Según la Directiva de Normas de (2008/98/EC), debe considerarse en primer lugar la posibilidad de reutilizar o reprocesar el material. Si esto no es posible, el material puede eliminarse en una planta química con licencia o destruirse por incineración controlada con lavado de gases de combustión.
- No contaminar agua, alimentos, piensos o semillas por el almacenamiento o la eliminación. No verter en sistemas de alcantarillado.
- Eliminación de envases
- Los envases deben enjuagarse enérgicamente tres veces, o mediante dispositivo de presión, vertiendo el agua de lavado al depósito del pulverizador. Deben ser entregados en los puntos de recepción del Sistema Integrado de Gestión SIGFITO.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Clasificación ADR/RID/IMDG/IATA/ICAO

- 14.1. **Número ONU** 3082
- 14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Bromoxinil octanato + MCPA isoocílico)
- 14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte** 9
- 14.4. **Grupo de embalaje** III
- 14.5. **Peligros para el medio ambiente** Contaminante marino: No.
- 14.6. **Precauciones particulares para los usuarios** No verter al medio ambiente
- 14.7. **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

Nº de Registro	17.822	Página 14 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

♣ SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- 15.1. **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla** Todos los ingredientes están cubiertos por la Legislación Química de la UE.
El empresario debe evaluar los riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores, y el posible efecto sobre el embarazo o la lactancia, y decidir las medidas que se deben tomar (Dir. 92/85/EEC).
- 15.2. **Evaluación de la seguridad química** No se ha llevado a cabo una evaluación de seguridad química para este producto.

♣ SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Cambios relevantes de la SDS	Ficha de datos de seguridad con nuevo formato.																																																								
Lista de abreviaturas y acrónimos ..	<table> <tr> <td>CAS</td> <td>Chemical Abstracts Service</td> </tr> <tr> <td>CLP</td> <td>Clasificación, Etiquetado y Envasado; se refiere al reglamento de la EU 1272/2008 modificado</td> </tr> <tr> <td>Dir.</td> <td>Directiva</td> </tr> <tr> <td>DNEL</td> <td>Nivel Sin Efecto Derivado</td> </tr> <tr> <td>DPD</td> <td>Directiva de Preparados Peligrosos; se refiere a la Dir. 1999/45/EC modificada.</td> </tr> <tr> <td>DSD</td> <td>Directiva de Sustancias Peligrosas; se refiere a la Dir. 67/548/EEC modificada</td> </tr> <tr> <td>EC</td> <td>Concentrado Emulsionable</td> </tr> <tr> <td>EC</td> <td>Comunidad Europea</td> </tr> <tr> <td>EC₅₀</td> <td>Concentración con el 50% de efecto.</td> </tr> <tr> <td>E_rC₅₀</td> <td>EC₅₀ en términos de reducción de crecimiento.</td> </tr> <tr> <td>E_yC₅₀</td> <td>EC₅₀ en términos de rendimiento.</td> </tr> <tr> <td>Frase-R</td> <td>Frase de Riesgo</td> </tr> <tr> <td>Frase-S</td> <td>Frase de Seguridad</td> </tr> <tr> <td>GHS</td> <td>Sistema Global Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, cuarta edición revisada 2011</td> </tr> <tr> <td>IBC</td> <td>Código Internacional Organización Marítima Internacional (OMI) para la Construcción y el Equipo de Buques que Transporten Productos Químicos Peligrosos a Granel</td> </tr> <tr> <td>ISO</td> <td>Organización Internacional para la Estandarización</td> </tr> <tr> <td>IUPAC</td> <td>Unión Internacional de Química Pura y Aplicada</td> </tr> <tr> <td>LC₅₀</td> <td>Concentración letal 50%</td> </tr> <tr> <td>LD₅₀</td> <td>Dosis letal 50%</td> </tr> <tr> <td>MARPOL</td> <td>Conjunto de normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) para la prevención de la contaminación marítima.</td> </tr> <tr> <td>mPmB</td> <td>Muy Persistente, Muy Acumulativo</td> </tr> <tr> <td>NOAEL</td> <td>Nivel Sin Efecto Adverso Observable</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>Nivel Sin Efecto Observable</td> </tr> <tr> <td>N.e.p.</td> <td>No especificado propiamente</td> </tr> <tr> <td>OECD</td> <td>Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico</td> </tr> <tr> <td>PBT</td> <td>Persistente, Bioacumulativo, Tóxico</td> </tr> <tr> <td>Reg.</td> <td>Reglamento</td> </tr> <tr> <td>SDS</td> <td>Ficha de Datos de Seguridad</td> </tr> </table>	CAS	Chemical Abstracts Service	CLP	Clasificación, Etiquetado y Envasado; se refiere al reglamento de la EU 1272/2008 modificado	Dir.	Directiva	DNEL	Nivel Sin Efecto Derivado	DPD	Directiva de Preparados Peligrosos; se refiere a la Dir. 1999/45/EC modificada.	DSD	Directiva de Sustancias Peligrosas; se refiere a la Dir. 67/548/EEC modificada	EC	Concentrado Emulsionable	EC	Comunidad Europea	EC ₅₀	Concentración con el 50% de efecto.	E _r C ₅₀	EC ₅₀ en términos de reducción de crecimiento.	E _y C ₅₀	EC ₅₀ en términos de rendimiento.	Frase-R	Frase de Riesgo	Frase-S	Frase de Seguridad	GHS	Sistema Global Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, cuarta edición revisada 2011	IBC	Código Internacional Organización Marítima Internacional (OMI) para la Construcción y el Equipo de Buques que Transporten Productos Químicos Peligrosos a Granel	ISO	Organización Internacional para la Estandarización	IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada	LC ₅₀	Concentración letal 50%	LD ₅₀	Dosis letal 50%	MARPOL	Conjunto de normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) para la prevención de la contaminación marítima.	mPmB	Muy Persistente, Muy Acumulativo	NOAEL	Nivel Sin Efecto Adverso Observable	NOEL	Nivel Sin Efecto Observable	N.e.p.	No especificado propiamente	OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico	PBT	Persistente, Bioacumulativo, Tóxico	Reg.	Reglamento	SDS	Ficha de Datos de Seguridad
CAS	Chemical Abstracts Service																																																								
CLP	Clasificación, Etiquetado y Envasado; se refiere al reglamento de la EU 1272/2008 modificado																																																								
Dir.	Directiva																																																								
DNEL	Nivel Sin Efecto Derivado																																																								
DPD	Directiva de Preparados Peligrosos; se refiere a la Dir. 1999/45/EC modificada.																																																								
DSD	Directiva de Sustancias Peligrosas; se refiere a la Dir. 67/548/EEC modificada																																																								
EC	Concentrado Emulsionable																																																								
EC	Comunidad Europea																																																								
EC ₅₀	Concentración con el 50% de efecto.																																																								
E _r C ₅₀	EC ₅₀ en términos de reducción de crecimiento.																																																								
E _y C ₅₀	EC ₅₀ en términos de rendimiento.																																																								
Frase-R	Frase de Riesgo																																																								
Frase-S	Frase de Seguridad																																																								
GHS	Sistema Global Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, cuarta edición revisada 2011																																																								
IBC	Código Internacional Organización Marítima Internacional (OMI) para la Construcción y el Equipo de Buques que Transporten Productos Químicos Peligrosos a Granel																																																								
ISO	Organización Internacional para la Estandarización																																																								
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada																																																								
LC ₅₀	Concentración letal 50%																																																								
LD ₅₀	Dosis letal 50%																																																								
MARPOL	Conjunto de normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) para la prevención de la contaminación marítima.																																																								
mPmB	Muy Persistente, Muy Acumulativo																																																								
NOAEL	Nivel Sin Efecto Adverso Observable																																																								
NOEL	Nivel Sin Efecto Observable																																																								
N.e.p.	No especificado propiamente																																																								
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico																																																								
PBT	Persistente, Bioacumulativo, Tóxico																																																								
Reg.	Reglamento																																																								
SDS	Ficha de Datos de Seguridad																																																								

Nº de Registro	17.822	Página 15 de 15
Nombre del producto	PRIMMA BX	Septiembre 2020

STOT Toxicidad Específica en Determinados Órganos
TWA Promedio Ponderado en el Tiempo
VLA-ED Valor Límite Ambiental – Exposición Diaria
WHO Organización Mundial de la Salud

Referencias Los datos de toxicidad aguda medidos en este producto son datos no publicados de la empresa. Información sobre los ingredientes puede encontrarse en diversos lugares.

Métodos de clasificación Datos de ensayos

Indicaciones de peligro CLP utilizadas

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H340	Puede provocar defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H361d	Se sospecha que daña al feto
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Asesoramiento en la formación Este material sólo debe ser utilizado por personas que están al corriente de sus propiedades peligrosas y han sido entrenadas con las precauciones requeridas de seguridad.

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se considera exacta y fiable, pero el uso del producto puede variar y pueden ocurrir situaciones imprevistas por FMC Agricultural Solutions, S.A.U.. El usuario del material debe controlar la validez de la información en las circunstancias locales.

Preparado por: FMC Agricultural Solutions, S.A.U.
Departamento de Asuntos Reglamentarios y Técnicos