De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: 1.0 21.03.2023

Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto HARMONY® 50SX®

Otros medios de identificación

Código del producto 50000142

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

Uso de la sustancia/mezcla Herbicida

Restricciones recomenda-

das del uso

Use según lo recomendado por la etiqueta.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

<u>Dirección del proveedor</u> FMC AGRICULTURAL SOLUTIONS, S.A.U.

Paseo de la Castellana, 257, 5ª planta

28046 Madrid España

Teléfono: 915530104

E-mail de contacto: SDS-Info@fmc.com, buzon@fmc.com.

1.4 Teléfono de emergencia

Para emergencias por fugas, incendios, derrames o acciden-

tes, llame al:

España: 34-931768545 (CHEMTREC)

Emergencia médica:

España: +34 91 562 04 20 (Instituto Nacional de Toxicología)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro a largo plazo (crónico) para el H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos,

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 Fecha de la primera expedición: Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

medio ambiente acuático, Categoría 1 con efectos duraderos

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

duraderos

Consejos de prudencia : Prevención:

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.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:

P391 Recoger el vertido.

Etiquetado adicional

EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instruc-

ciones de uso.

Para las frases especiales (SP) y los intervalos de seguridad, consulte la eti-

queta.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Concentración
	No. CE		(% w/w)
	No. Indice		
	Número de registro		
Tifensulfurón-metilo (ISO)	79277-27-3	Aquatic Acute 1; H400	>= 30 - < 50
	016-096-00-2	Aquatic Chronic 1; H410	
		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	
carbonato de sodio	497-19-8 207-838-8 011-005-00-2	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Llevar al aire libre.

Consultar a un médico después de una exposición importan-

te.

En caso de inconsciencia, colocar en posición de recupera-

ción y pedir consejo médico.

En caso de contacto con la

piel

Si esta en ropas, quite las ropas.

Si esta en piel, aclare bien con agua.

Lavar con agua y jabón.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de contacto con los

ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Retirar las lentillas.

Proteger el ojo no dañado.

Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: -1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

No provocar vómitos sin consejo médico. Por ingestión

Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

Si los síntomas persisten consultar a un médico. Llevar al afectado en seguida a un hospital.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas Posiblemente irritación

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

Tratamiento Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

dos

Producto químico seco, CO2, agua pulverizada o espuma

normal.

piados

Medios de extinción no apro- : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la

lucha contra incendios

: No permita que las aguas de extinción entren en el alcantari-

llado o en los cursos de agua.

Productos de combustión

peligrosos

La descomposición térmica puede llegar a desprender gases

y vapores irritativos.

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Óxidos de azufre Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Utilícese equipo de protección individual. Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el

fuego.

Métodos específicos de ex-

tinción

El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe

penetrar en el alcantarillado.

Otros datos Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada

deben eliminarse según las normas locales en vigor.

El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: 1.0

21.03.2023

Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

penetrar en el alcantarillado.

Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales Utilícese equipo de protección individual.

> Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo.

Asegúrese una ventilación apropiada. Retirar todas las fuentes de ignición.

Evacuar inmediatamente el personal hacia una zona de segu-

ridad.

Nunca regrese el producto derramado al envase original para

reutilizarlo.

Marque el área contaminada con signos y prevenga el acceso

al personal no autorizado.

Sólo el personal cualificado, dotado de equipo de protección

adecuado, puede intervenir.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al

medio ambiente

Evite que el producto penetre en el alcantarillado.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesaos.

Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, infor-

mar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza Barra y recoja la fuga en un recipiente sellado seco.

Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eli-

minación.

Limpiar a fondo la superficie contaminada.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipu-

lación segura

Evitar la formación de partículas respirables.

No respirar vapores/polvo.

Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales

antes del uso.

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión 1.0 Fecha de revisión: 21.03.2023

Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción

en los lugares de trabajo.

Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones

nacionales y locales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión Disposiciones normales de protección preventivas de incen-

dio.

Evite la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

Medidas de higiene

No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y des-

pués de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las nor-

mas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

El producto es estable en condiciones normales de almacenamiento. Almacenar en recipientes cerrados y etiquetados. El almacén debe estar construido con material incombustible, cerrado, seco, ventilado y con suelo impermeable, sin acceso a personas no autorizadas o niños. El local sólo debe utilizarse para almacenar productos químicos. No debe haber alimentos, bebidas, piensos ni semillas. Debe haber un lavama-

nos.

Más información acerca de la : estabilidad durante el almacenamiento

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos

Plaguicida registrado para ser utilizado de acuerdo con una etiqueta aprobada por las autoridades reguladoras específicas del país.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Nombre de la sustan-	Uso final	Vía de exposi-	Efectos potenciales	Valor
cia		ción	sobre la salud	
carbonato de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m3
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos loca- les	10 mg/m3

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos : Frasco lavador de ojos con agua pura

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

Material : Use guantes resistentes a productos químicos, como lami-

nado de barrera, caucho butílico o caucho nitrilo.

Observaciones : La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de

ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del

cuerpo

: Traje protector impermeable al polvo

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de traba-

jo.

Protección respiratoria : En caso de exposición al polvo, llevar protección respiratoria

personal adecuada y traje de protección.

Medidas de protección : Planificar la acción de primeros auxilios antes de empezar a

trabajar con este producto.

Tener siempre a su alcance un botiquín de primeros auxilios,

junto con las instrucciones precisas.

Llevar un equipamiento de protección apropiado. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

En el contexto de la utilización profesional de los productos fitosanitarios tal como se recomienda, el usuario final debe

consultar la etiqueta y las instrucciones de uso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : sólido

Forma : gránulos

Color : marrón claro

Olor : suave

Umbral olfativo : no determinado

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión 1.0 Fecha de revisión:

Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Punto de fusión/ punto de

21.03.2023

congelación

173 °C

Descomposición

Punto /intervalo de ebullición : Descomposición

Inflamabilidad : No es altamente inflamable, puede ser inflamable

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

No disponible para esta mezcla.

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

0,1 - 0,25 g/l

Punto de inflamación : no determinado

Temperatura de descomposi-

ción

No disponible para esta mezcla.

pH : 8,6 (20 °C)

Concentración: 10 g/l (como una dispersión)

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : no determinado

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : miscible

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No disponible para esta mezcla.

Presión de vapor : No disponible para esta mezcla.

Densidad relativa : No disponible para esta mezcla.

Densidad aparente : aprox. 696 kg/m3compacto

Densidad relativa del vapor : no determinado

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : El producto no es oxidante.

Autoencendido : no se ha determinado

Tasa de evaporación : No aplicable

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Energía mínima de ignición : > 1.000 mJ

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se in-

dica.

10.2 Estabilidad química

No se descompone si se almacena y aplica como se in-

dica

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomenda-

das.

El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- : Calor, llamas y chispas.

tarse Proteger del frío, calor y luz del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Evite ácidos, bases y oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Método: Método de dosis fija

BPL: si

Observaciones: (Datos de producto él mismo) Fuente de información: Reporte del estudio interno.

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 5,3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

BPL: si

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 5,03 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

carbonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): 2.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata, macho): 2,3 mg/l Tiempo de exposición: 2 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Órganos diana: Piel Síntomas: Eritema

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado : No irrita la piel

BPL : si

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Valoración : No irrita la piel

Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

Observaciones : Efectos mínimos que no alcanzan el linde para la clasifica-

ción.

carbonato de sodio:

Especies : Conejo Tiempo de exposición : 4 h

Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado : No irrita la piel

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD

Resultado : No irrita los ojos

BPL : si

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD

Resultado : No irrita los ojos

carbonato de sodio:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización Especies : Conejillo de indias

Método : US EPA TG OPPTS 870.2600

Resultado : En las pruebas con animales, no provoca una sensibilización

en contacto con la piel.

BPL : si

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Especies : Conejillo de indias

Método : Directrices de ensayo 429 del OECD Resultado : No provoca sensibilización a la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Mutagenicidad en células : No es mutágeno en la prueba de Ames., No muestra efectos

germinales- Valoración mutagénicos en experimentos con animales.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Genotoxicidad in vitro : Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: Las pruebas in vitro no mostraron efectos

mutágenos

Mutagenicidad en células germinales- Valoración

El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un

mutágeno de célula germinal.

carbonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible

Método: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en Sal-

monella typhimurium) Resultado: negativo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales- Valoración

El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un

mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Observaciones : El producto no contiene ingredientes conocidos como cance-

rígenos.

Carcinogenicidad - Valora-

ción

No muestra efectos cancerígenos en experimentos con ani-

males.

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Carcinogenicidad - Valora-

ción

El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinó-

geno

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

La prueba en animales no demostró ninguna toxicidad repro-

ductiva.

Pruebas con animales demostraron efectos sobre el desarrollo embrión-fetal, a niveles iguales a o superiores de los que

causan toxicidad materna.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

No mostró efectos teratógenos en experimentos con anima-

les.

carbonato de sodio:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Dosis: 2.45, 11.4, 52.9, 245 Miligramos por kilogramo

Duración del tratamiento individual: 6 - 15 d

Toxicidad general materna: NOAEL: > 245 peso corporal en

mg/kg

Teratogenicidad: NOAEL: > 245 peso corporal en mg/kg

Resultado: negativo

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

El peso de la prueba no admite la clasificación como toxicidad

reproductiva

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica

de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica

de órganos diana, exposición repetida.

Componentes:

carbonato de sodio:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica

de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Especies : Rata

LOAEL : aprox.200 mg/kg

Tiempo de exposición : 90 d

Órganos diana : No se indicaron órganos objetivo específicos.

Síntomas : Disminución del peso corporal

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

carbonato de sodio:

Especies : Rata, machos y hembras

NOAEL : > 0.01 mg/kg

Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)

Prueba de atmosfera : polvo/niebla

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

La mezcla no tiene propiedades asociadas con un potencial de riesgo de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)): > 120 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo estático

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

BPL: si

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 120 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Tipo de Prueba: Ensayo estático

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

BPL: si

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,6

mg/I

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión 1.0 Fecha de revisión: 21.03.2023

Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

BPL: si

Observaciones: (Datos de producto él mismo)

CE50r (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,0026 mg/l

Punto final: Fronda

Tiempo de exposición: 14 d

Método: US EPA TG OPP 122-2 & 123-2

BPL: si

Observaciones: (Datos de producto él mismo) Fuente de información: Reporte del estudio interno.

Toxicidad para los organis-

mos del suelo

CL50: > 1.000 mg/kg

Tiempo de exposición: 14 d

Especies: Eisenia fetida (lombrices)

Método: Directrices de ensayo 207 del OECD

Observaciones: Fuente de información: Reporte del estudio

interno.

Toxicidad para los organis-

mos terrestres

DL50: >90.96 µg/bee

Tiempo de exposición: 48 h Punto final: Toxicidad oral aguda Especies: Apis mellifera (abejas)

Método: Directrices de ensayo 213 del OECD Observaciones: (Datos de producto él mismo) Fuente de información: Reporte del estudio interno.

DL50: > 100 µg/bee Tiempo de exposición: 48 h

Punto final: Toxicidad aguda al contacto

Especies: Apis mellifera (abejas)

Método: Directrices de ensayo 214 del OECD Observaciones: (Datos de producto él mismo) Fuente de información: Reporte del estudio interno.

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos dura-

deros

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Toxicidad para los peces : CL50 (Salmo gairdneri): 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)): > 250 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 120 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

Cl50 (algas verdes): 0,0159 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):

1,4 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

CE50 (Lemna minor (lenteja de agua)): 1,3 µg/l

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

100

Toxicidad para los peces

(Toxicidad crónica)

NOEC: 250 mg/l

Tiempo de exposición: 28 d Especies: Salmo gairdneri

NOEC: 10,6 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 100 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática :

crónica)

100

Toxicidad para los organis-

mos del suelo

CL50: > 2.000 mg/kg

Especies: Eisenia fetida (lombrices)

Toxicidad para los organis-

mos terrestres

DL50: > 2.510 mg/kg

Especies: Anas platyrhynchos (ánade real)

DL50: > 5.620 ppm

Especies: Anas platyrhynchos (ánade real)

Observaciones: Dietético

DL50: > 5.620 ppm

Especies: Colinus virginianus (Codorniz Bobwhite)

DL50: > 7.1 μ g/bee

Punto final: Toxicidad oral aguda Especies: Apis mellifera (abejas)

DL50: > 100 µg/bee

Punto final: Toxicidad aguda al contacto

Especies: Apis mellifera (abejas)

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos dura-

deros

carbonato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 300 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

: CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): 200 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Tipo de Prueba: Ensayo semiestático

12.2 Persistencia y degradabilidad

Producto:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Observaciones: Estimación basada en datos obtenidos del

ingrediente activo.

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Biodegradabilidad : Observaciones: No es fácilmente biodegradable.

La vida media de la degradación primaria varía según las circunstancias, desde unos pocos días hasta unas pocas

semanas en el agua y el suelo aeróbicos.

carbonato de sodio:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biode-

gradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

12.3 Potencial de bioacumulación

Producto:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 1

Observaciones: No debe bioacumularse.

Estimación basada en datos obtenidos del ingrediente activo.

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 1

Observaciones: No debe bioacumularse.

carbonato de sodio:

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: 1.0 21.03.2023 50000142

Número SDS: Fecha de la última expedición: - 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Bioacumulación : Observaciones: No debe bioacumularse.

12.4 Movilidad en el suelo

Producto:

Distribución entre compartimentos medioambientales Observaciones: En condiciones normales, la sustan-

cia/mezcla es móvil en el suelo.

Estimación basada en datos obtenidos del ingrediente activo.

Componentes:

Tifensulfurón-metilo (ISO):

Distribución entre compartimentos medioambientales Koc: 28,3, log Koc: 1,45

Observaciones: Altamente movible en suelos

Estabilidad en el suelo

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica com-

plementaria

: Ningún otro efecto ecológico a mencionar especialmente. Vea la etiqueta del producto para instrucciones adicionales de

uso, referentes a las precauciones ambientales.

No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos dura-

deros

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: 1.0 21.03.2023

revisión: Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No se debe permitir que el producto penetre en los desagües,

tuberías, o la tierra (suelos).

No contaminar los estanques, rios o acequias con producto

químico o envase usado.

Envíese a una compañía autorizada para la gestión de

desechos.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.

No reutilizar los recipientes vacíos.

El embalaje que no se haya vaciado adecuadamente debe

eliminarse como un producto no utilizado.

Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado al depósito (del pulverizador). Entregar los envases vacíos o residuos de envases bien 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 han puesto en el mercado a través de un sistema de depó-

sito, devolución y retorno.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P. (Tifensulfurón-metilo)

ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P. (Tifensulfurón-metilo)

RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 50000142 Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

(Tifensulfurón-metilo)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(Tifensulfurón-metilo)

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.

(Tifensulfurón-metilo)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase Riesgos subsidiarios

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9 Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9

EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956 Grupo de embalaje : III Etiquetas : Diverso

20 / 24

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: 1.0

21.03.2023 50000142 Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje 956

(avión de pasajeros)

Y956 Instrucción de embalaje (LQ) Grupo de embalaje Ш Etiquetas Diverso

14.5 Peligros para el medio ambiente

Peligrosas ambientalmente si

ADR

Peligrosas ambientalmente si

Peligrosas ambientalmente si

Contaminante marino si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : No aplicable

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y

artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan

especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias

que agotan la capa de ozono

No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: No aplicable

21 / 24

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fech 1.0 21.0

Fecha de revisión: 21.03.2023

Número SDS: 50000142

Fecha de la última expedición: -Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización

(Annexo XIV)

No aplicable

No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

E1 PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

TCSI: No de conformidad con el inventario

TSCA : El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventa-

rio de TSCA.

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no

están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

METHYL 3-{[(4-METHOXY-6-METHYL-1,3,5-TRIAZIN-2-

YL)CARBAMOYL]SULFAMOYL}THIOPHENE-2-

CARBOXYLATE

D-Glucopyranose, 4-O-.beta.-D-galactopyranosyl-, mono-

hydrate

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

NZIoC : No de conformidad con el inventario

TECI: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una valoración de la seguridad química para este producto (mezcla).

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 Fecha de la primera expedición: Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos dura-

deros

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

Eye Irrit. : Irritación ocular

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 -Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006



HARMONY® 50SX®

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: - 1.0 21.03.2023 Fecha de la primera expedición: Fecha de la primera expedición:

21.03.2023

Clasificación de la mezcla: Procedimiento de clasificación:

Aquatic Acute 1 H400 Basado en la evaluación o los datos

del producto

Aquatic Chronic 1 H410 Basado en la evaluación o los datos

del producto

De responsabilidad

FMC Sociedad cree que la información y las recomendaciones contenidas en este documento (incluidos los datos y las declaraciones) son precisas a la fecha del presente. Puede comunicarse con FMC Sociedad para asegurarse de que este documento sea el más reciente disponible de FMC Sociedad. No se otorga ninguna garantía de aptitud para ningún propósito en particular, garantía de comerciabilidad o cualquier otra garantía, expresa o implícita, con respecto a la información proporcionada en este documento. La información proporcionada en este documento se refiere solo al producto especificado designado y puede no ser aplicable cuando dicho producto se usa en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso. El usuario es responsable de determinar si el producto es apto para un propósito particular y adecuado para las condiciones y métodos de uso del usuario. Dado que las condiciones y métodos de uso están fuera del control de FMC Sociedad, FMC Sociedad renuncia expresamente a toda responsabilidad en cuanto a los resultados obtenidos o derivados del uso de los productos o la dependencia de dicha información.

Preparado por

FMC Corporation

FMC y el logotipo de FMC son marcas comerciales de FMC Corporation y/o una afiliada.

© 2021-2023 FMC Corporation. Reservados todos los derechos.

ES/ES