

Ficha de datos de seguridad

Orvan™ Base

Granulado · inoculante para el suelo destinado a cultivos de leguminosas

Traducción al español de la ficha de seguridad original en inglés, realizada el 2026-09-08. Se conservan la versión y la fecha de emisión del original. Esta traducción no establece nuevas clasificaciones de peligro, conclusiones de ensayo ni autorizaciones de mercado. Se aplica únicamente al granulado identificado en este documento. El importador local o representante regulatorio debe revisar los requisitos del mercado de destino.

Preparado en el formato de 16 secciones del SGA / ISO 11014 para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la gestión de emergencias de este producto de forma segura. No clasificado como peligroso · origen de las cepas: no modificado genéticamente · vida útil: 18 meses · almacenamiento: ≤ 30 °C. Este es un producto biológico de bajo riesgo. La clasificación de peligros, los elementos de la etiqueta y los requisitos de contacto de emergencia varían según la jurisdicción; los importadores y usuarios deben confirmarlos y cumplir los requisitos locales. La composición de la sección 3 sigue el registro chino vigente de fertilizantes microbianos (n.º 16162). Desarrollado por el Oil Crops Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences (OCRI-CAAS). Comercializado y respaldado mundialmente por Huasheng Bio Limited.

Original en inglés: Orvan_Safety-Data-Sheet_PUBLIC_v1.3_EN.pdf

1 Identificación

Nombre del producto: Orvan™ Base - Orvan™ inoculante microbiano (granulado).

Tipo de producto: inoculante microbiano multicepa para el suelo / biofertilizante (producto biológico).

Nombre genérico: inoculante microbiano, forma granulada.

Uso recomendado: inoculante agrícola para el suelo destinado a cultivos de leguminosas (cacahuete, soja y otras leguminosas alimentarias y forrajeras).

Restricciones de uso: solo para uso agrícola profesional. Utilizar únicamente conforme a la etiqueta del producto y a la ficha técnica de Orvan™ Base.

Proveedor: Huasheng Bio Limited · contact@huasheng.bio · huasheng.bio.

Fabricante: fabricado por contrato en China; comercializado por Huasheng Bio Limited.

Teléfono de emergencia: información de seguridad: contact@huasheng.bio. Consultas comerciales: +86 132 6005 3339 (horario laboral; no es una línea de emergencia de 24 horas). El importador facilita un contacto local de emergencia de 24 horas en cada mercado de destino.

Número SDS: ORVAN-SDS-2026-01. Versión: 1.3. Emisión: 2026. Sustituye a: 1.2 (producto renombrado Orvan™ Base; sin cambios en el contenido de seguridad).

2 Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia / mezcla

Según los datos disponibles y la caracterización interna de las cepas, este producto no está clasificado como peligroso según el SGA (GHS) ni como mercancía peligrosa para el transporte. La clasificación final debe

confirmarse con arreglo al marco reglamentario vigente en el país de importación o uso (p. ej., GHS, OSHA HazCom, CLP de la UE).

2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: ninguna (no clasificado).

Indicaciones de peligro: ninguna asignada.

Consejos de prudencia: como con cualquier producto biológico o agrícola, evitar respirar el polvo; lavarse bien las manos tras la manipulación; usar guantes adecuados y mascarilla antipolvo; mantener fuera del alcance de los niños y lejos de alimentos, bebidas y piensos.

2.3 Otros peligros

La manipulación de gránulos o polvo puede generar polvo que irrite mecánicamente los ojos y las vías respiratorias. Este producto contiene microorganismos vivos; las personas inmunodeprimidas deben evitar la exposición innecesaria. No se conocen propiedades PBT o mPmB (vPvB).

3 Composición / información sobre los componentes

Este producto es una mezcla de bacterias del suelo de origen natural, no modificadas genéticamente, sobre un soporte sólido. Los componentes microbianos siguientes corresponden a las cepas efectivas indicadas en el registro chino vigente de fertilizantes (véase la sección 15).

Bacillus velezensis: componente del recuento total combinado de microorganismos viables. Formador de esporas; no modificado genéticamente; no clasificado como peligroso.

Brevibacillus laterosporus: componente del recuento total combinado de microorganismos viables. Formador de esporas; no modificado genéticamente; no clasificado como peligroso.

Paenibacillus mucilaginosus: componente del recuento total combinado de microorganismos viables. Formador de esporas; no modificado genéticamente; no clasificado como peligroso.

Soporte (gránulo mineral / orgánico): cantidad restante. Soporte agrícola inerte; no contiene sustancias peligrosas por encima de los umbrales de divulgación.

Nota: recuento total combinado de microorganismos viables efectivos de las tres cepas $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g (según el registro). Los nombres de las cepas siguen el registro chino vigente; *Paenibacillus mucilaginosus* figura con su sinónimo *Bacillus mucilaginosus* en el registro n.º 16162. No hay componentes químicos clasificados como peligrosos en concentraciones iguales o superiores a los valores de corte aplicables.

4 Primeros auxilios

Inhalación: trasladar al aire fresco. Si persiste la irritación, solicitar asesoramiento médico.

Contacto con la piel: lavar con agua y jabón. Si aparece irritación, solicitar asesoramiento médico.

Contacto con los ojos: aclarar cuidadosamente con agua corriente durante varios minutos; retirar las lentes de contacto, si están presentes y resulta fácil, y continuar aclarando. Si persiste la irritación, solicitar atención médica.

Ingestión: enjuagar la boca. No provocar el vómito. Solicitar asesoramiento médico en caso de malestar.

Nota para el médico: tratar sintomáticamente. No se requiere antídoto específico.

5 Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados: agua pulverizada, espuma, polvo químico o dióxido de carbono, adecuados al incendio circundante.

Peligros específicos: el producto no es inflamable según los criterios del SGA. El soporte orgánico es combustible y arderá si se ve afectado por un incendio; la combustión puede producir óxidos de carbono.

Protección para los bomberos: usar equipo de respiración autónomo y ropa de protección completa en un incendio en un espacio cerrado.

6 Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales: evitar generar y respirar polvo; usar guantes, protección ocular y mascarilla antipolvo.

Precauciones ambientales: impedir que grandes cantidades entren en desagües o cursos de agua. Los organismos se encuentran naturalmente en el suelo y son biodegradables.

Métodos de limpieza: barrer o aspirar el material derramado y recogerlo en un recipiente etiquetado para su uso o eliminación; evitar el barrido en seco que levante polvo; humedecer si es viable.

7 Manipulación y almacenamiento

Manipulación: usar en una zona bien ventilada; minimizar la generación de polvo; usar guantes y mascarilla antipolvo; no comer, beber ni fumar durante la manipulación; lavarse las manos después.

Almacenamiento: guardar en un lugar fresco, seco y ventilado a $\leq 30\text{ °C}$ (excursiones breves $\leq 35\text{ °C}$), con humedad relativa $< 65\%$, protegido de la luz solar directa. Mantener los recipientes cerrados. No almacenar junto a plaguicidas, combustibles, oxidantes fuertes o álcalis fuertes.

Vida útil: 18 meses para el granulado en las condiciones indicadas; utilizar los envases abiertos en un plazo de 30 días.

8 Controles de exposición / protección personal

Límites de exposición profesional: no se han establecido para los componentes microbianos. Cuando se genere polvo, aplicar un enfoque general para el polvo molesto.

Controles de ingeniería: ventilación general; extracción localizada cuando se genere una cantidad significativa de polvo.

Protección respiratoria: mascarilla antipolvo (FFP2 / N95 o equivalente) cuando sea probable la exposición al polvo.

Protección de manos / ojos: guantes impermeables; gafas de seguridad o gafas de protección cerradas cuando pueda generarse polvo.

9 Propiedades físicas y químicas

Aspecto / forma: granulado marrón, 2-4 mm.

Olor: leve, terroso.

pH: 6.5 - 7.5 (suspensión acuosa al 10%).

Humedad: $\leq 10\%$.

Solubilidad en agua: se dispersa; el soporte no es totalmente soluble.

Inflamabilidad: no inflamable.

Punto de fusión / ebullición: no aplicable (mezcla sólida).

Propiedades explosivas / oxidantes: ninguna.

Densidad aparente: no determinada.

10 Estabilidad y reactividad

Estabilidad: estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse: temperaturas elevadas prolongadas ($> 35\text{ }^{\circ}\text{C}$), luz solar directa, humedad elevada; evitar la congelación de cualquier material húmedo.

Materiales que deben evitarse: productos con actividad antibacteriana, incluidos compuestos de cobre, antibióticos agrícolas y bactericidas químicos; también oxidantes fuertes, álcalis fuertes ($\text{pH} > 9$) y agua clorada ($> 2\text{ ppm}$). Reducen la viabilidad microbiana; no originan una reacción peligrosa. Las conclusiones sobre compatibilidad de productos individuales figuran en ORVAN-COMPAT-2026-01.

Productos de descomposición peligrosos: ninguno en condiciones normales; óxidos de carbono durante la combustión.

11 Información toxicológica

Toxicidad aguda: no se espera toxicidad aguda. Las cepas son bacterias del suelo no modificadas genéticamente. Ninguna de las tres cepas pertenece al grupo *Bacillus cereus* asociado con toxinas eméticas o diarreicas. *Bacillus velezensis* figura en la lista de presunción cualificada de seguridad (QPS) de la EFSA.

Irritación / sensibilización: el polvo puede causar irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. No se dispone de datos de sensibilización cutánea o respiratoria del producto.

Carcinogenicidad / mutagenicidad / toxicidad para la reproducción: no hay datos que indiquen estos efectos; los componentes no están incluidos en listas de carcinógenos.

Otros: los componentes no se conocen como patógenos humanos en condiciones normales de uso agrícola.

12 Información ecológica

Ecotoxicidad: los componentes son bacterias presentes de forma natural en el suelo y forman parte de la comunidad microbiana autóctona. No se observó fitotoxicidad en los cultivos durante cinco años de demostraciones agronómicas en múltiples lugares de China. No se han realizado estudios ecotoxicológicos formales (por ejemplo, en organismos del suelo o acuáticos no objetivo) con el producto formulado; la evaluación del riesgo ambiental sigue siendo responsabilidad del titular del registro en el país de uso.

Persistencia / degradabilidad: soporte orgánico fácilmente biodegradable; los microorganismos forman parte de la comunidad natural del suelo.

Bioacumulación / movilidad: sin potencial de bioacumulación.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

Producto: las pequeñas cantidades pueden aplicarse al suelo según las instrucciones de la etiqueta; eliminar las cantidades mayores y los residuos contaminados conforme a la normativa local, regional y nacional.

Envase: los recipientes vacíos deben reciclarse o eliminarse conforme a la normativa local. No reutilizar los recipientes vacíos para alimentos o piensos.

14 Información relativa al transporte

Este producto no está clasificado como mercancía peligrosa para el transporte.

Número ONU: no aplicable (no regulado).

ADR / RID (carretera / ferrocarril): no clasificado como mercancía peligrosa.

IMDG (marítimo): no clasificado como mercancía peligrosa.

IATA / ICAO (aéreo): no clasificado como mercancía peligrosa.

Precauciones especiales: mantener seco; proteger del calor extremo y la luz solar directa.

No ser una mercancía peligrosa no implica que se pueda importar libremente.

Este es un producto microbiano vivo. La importación de los organismos y su soporte mineral u orgánico puede requerir un permiso de importación de bioseguridad, cuarentena o fitosanitario en el país de destino. Confirmar los requisitos de importación antes del envío; para los productos microbianos vivos, este permiso, y no la clasificación de mercancías peligrosas, suele ser la restricción determinante.

15 Información reglamentaria

Registro en China: registrado como inoculante microbiano (granulado), registro n.º 16162 (2026). Recuento de microorganismos viables efectivos $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g. Otros formatos de Orvan™ cuentan con registros separados.

Estado OGM: no modificado genéticamente; todas las cepas se han aislado de forma natural.

Importación / mercado de destino: el producto debe estar registrado o autorizado para su importación y uso en el país de destino antes de la venta. La clasificación reglamentaria, las declaraciones permitidas y el etiquetado dependen de la jurisdicción y son responsabilidad del importador o del titular local del registro.

Otros: la clasificación específica de la formulación según GHS / CLP / OSHA y cualquier notificación de bioseguridad se determinan conforme al marco vigente en el lugar de importación o fabricación.

Formato de este documento: preparado en el formato de 16 secciones del SGA y de ISO 11014. Se emite una versión en chino (ORVAN-SDS-2026-01-CN) en el formato GB/T 16483-2008 para su uso en el mercado chino.

16 Otra información

Emitido por Huasheng Bio Limited. Versión 1.3, 2026. Esta ficha de seguridad se preparó en el formato de 16 secciones para un producto biológico de bajo riesgo. La información se basa en la caracterización interna de las cepas, el registro chino y el conocimiento actual, y se ofrece de buena fe para la manipulación, el uso, el almacenamiento y el transporte seguros del producto. No constituye una especificación ni una garantía de propiedades. Este documento se concibió como ficha de seguridad de referencia mundial; el importador local o representante regulatorio debe revisar los requisitos del mercado de destino antes de la distribución comercial.

Versiones lingüísticas. Se emite una versión en chino de este documento como ORVAN-SDS-2026-01-CN. Ambas versiones son equivalentes en contenido. En caso de divergencia de interpretación, prevalece la versión inglesa.

Historial de revisiones. Versión 1.3 (2026): la forma granulada pasa a denominarse Orvan™ Base para ajustarse a la gama de tres formatos; no cambian la composición, la clasificación de peligros ni ningún otro contenido de seguridad. Versión 1.2 (2026): se completa la entrada de materiales que deben evitarse de la sección 10 para nombrar todas las clases de productos con actividad antibacteriana, con referencia cruzada a ORVAN-COMPAT-2026-01; no cambian la clasificación de peligros ni ningún otro contenido de seguridad. Versión 1.1 (2026): reeditada con el diseño documental actual de Huasheng y armonizada con la edición en chino; contenido de seguridad sin cambios respecto a la versión 1.0.

Contacto. Información de seguridad: contact@huasheng.bio. Consultas comerciales: Jojo Zhou - jojozhou@huasheng.bio. Teléfono / WhatsApp: +86 132 6005 3339. Sitio web: huasheng.bio.

Oficina: Huasheng Bio Limited - n.º 17, Huanke Middle Road, Majuqiao, distrito de Tongzhou, Pekín, China · (I+D) edificio 7B, Hongfu Science Park, Beiqijia Town, distrito de Changping, Pekín.

Exención de responsabilidad, marcas y derechos de autor. La información de esta ficha se basa en el conocimiento disponible en la fecha de emisión y se proporciona únicamente para orientar la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la gestión de emergencias de este producto de forma segura. No constituye una especificación de producto, una declaración de rendimiento ni una garantía de ningún tipo. Los usuarios son responsables de confirmar que el producto está registrado y autorizado en su jurisdicción y de manipularlo conforme a todas las leyes aplicables.

Marcas: Orvan™ es una marca de Huasheng Bio Limited.

© 2026 Oil Crops Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences & Huasheng Bio Limited. Todos los derechos reservados.