

Hoja de Seguridad

Página: 1/14

BASF Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 14.04.2022
Producto: **Sistiva**

Versión: 4.0

(30656011/SDS_CPA_UY/ES)
Fecha de impresión 14.05.2024

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

Sistiva

Principales usos recomendados:
uso: producto fitosanitario, Fungicida

Empresa:
BASF Uruguay S.A.
Dr. Luis Bonavita 1266 - WTC4 - Torre 4 - Of. 1907
11300 Montevideo, URUGUAY
Teléfono: +598 2 628-1818
Telefax número: +598 2 628-9435
Dirección e-mail: ehs-uy@basf.com

Información en caso de urgencia:
Centro de Toxicología: 1722
Teléfono: 0004054579 /+55 12 3128-1590

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Tóxico para la reproducción: Cat. Categoría adicional para los efectos en o a través de la lactancia.
Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo: Cat. 2
Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico: Cat. 1

Elementos de la etiqueta

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Pictograma:



Palabra de advertencia:
Atención

Indicaciones de peligro:

H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H401 Tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Consejos de Prudencia:

P101 Si se necesita consejo médico, hay que tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Manténgase fuera del alcance de los niños.
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

Consejos de prudencia (prevención):

P260 No respirar el polvo/la niebla.
P263 Evite el contacto durante el embarazo y la lactancia.
P270 No comer, beber o fumar durante su utilización.
P264 Lavar cuidadosamente las partes contaminadas del cuerpo tras la manipulación.

Consejos de prudencia (respuesta):

P391 Recoger el vertido.
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Consejos de prudencia (eliminación):

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Etiquetado de preparados especiales:

! Puede causar una reacción alérgica. Contiene: 1,2-BENCISOTIAZOL-3(2H)-ONA

Otros peligros

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Otros Peligros (GHS):

Ver Sección 12 - Resultados del ensayo de PBT y mPmB.

Si es aplicable, se facilita en esta sección la información sobre otros peligros que no den lugar a la clasificación pero que puedan contribuir al peligro global de la sustancia o mezcla.

Valoración PBT / mPmB:

El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable).

3. Composición/Información sobre los componentes

Mezcla

Descripción Química

producto fitosanitario, Fungicida, suspensión concentrada para el tratamiento de semillas (FS)

Ingredientes peligrosos (GHS)

De acuerdo con los criterios del GHS (ONU)

Fluxapyroxad

Contenido (P/P): 28,78 %
 Número CAS: 907204-31-3

Tóxico para la reproducción: Cat. Categoría adicional para los efectos en o a través de la lactancia.

Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo: Cat. 1

Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico: Cat. 1

Factor M agudo: 1

Factor M crónico: 1

H362, H400, H410

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-sulfo-.omega.-[2,4,6-tris(1-phenylethyl)phenoxy]-, ammonium salt

Contenido (P/P): < 5 %
 Número CAS: 119432-41-6

Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo: Cat. 3

Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico: Cat. 3

H402, H412

1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona

Contenido (P/P): < 0,05 %
 Número CAS: 2634-33-5
 Número CE: 220-120-9
 Número INDEX: 613-088-00-6

Toxicidad aguda: Cat. 4 (Por ingestión)

Corrosión/Irritación en la piel: Cat. 2

Lesión grave/Irritación ocular: Cat. 1

Sensibilizante para la piel: Cat. 1

Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo: Cat. 1

Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico: Cat. 1

Factor M agudo: 1

Factor M crónico: 1

H318, H315, H302, H317, H400, H410

glicerina

Contenido (P/P): < 10 %
 Número CAS: 56-81-5
 Número CE: 200-289-5

Para las indicaciones de peligro no detalladas en su totalidad en esta sección, el texto completo aparece en la sección 16.

4. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales:

| Quitarse la ropa contaminada.

Tras inhalación:

| Reposo, respirar aire fresco, buscar ayuda médica.

Tras contacto con la piel:

| Lavar abundantemente con agua y jabón.

Tras contacto con los ojos:

| Lavar los ojos abundantemente durante 15 minutos con agua corriente y los párpados abiertos.

Tras ingestión:

| Lavar inmediatamente la boca y beber posteriormente 200-300 ml de agua, buscar ayuda médica.

Indicaciones para el médico:

Síntomas: Información, eso es, información adicional sobre síntomas y efectos puede estar disponible en las frases del etiquetado GHS, en la Sección 2, y en la evaluación toxicológica, en la Sección 11., No se conocen (otros) síntomas y/o efectos hasta el momento

| Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales), no es conocido ningún antídoto específico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

agua pulverizada, dióxido de carbono, espuma, extintor de polvo

Riesgos especiales:

monóxido de carbono, dióxido de carbono, ácido fluorhídrico, cloruro de hidrógeno, óxidos de nitrógeno, compuestos halogenados, óxidos de azufre, compuestos de sílice

En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse.

Información adicional:

Acumular separadamente el agua de extinción contaminada, al no poder ser vertida al alcantarillado general o a los desagües. Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes. En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Refrigerar con agua los recipientes en peligro.

Vestimenta de protección especial:

Use equipo respiratorio autónomo y traje de protección.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipos de protección y medidas de emergencia

Medidas de protección para las personas:

Evitar el contacto con la piel, ojos y vestimenta. No respirar el vapor/aerosol. Utilizar ropa de protección personal.

Medidas de protección para el medio ambiente:

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar el vertido en el suelo/subsuelo.

Método para la limpieza/recogida:

Para pequeñas cantidades: Recoger con material absorbente (p. ej. arena, serrín, absorbente universal, tierra de diatomeas).

Para grandes cantidades: Bloquear/contener la fuga. Bombear el producto.

Eliminar el material recogido teniendo en consideración las disposiciones locales. Recolectar los residuos en contenedores adecuados, etiquetados y cerrados. Limpiar a fondo con agua y tensoactivos los utensilios y el suelo contaminados, teniendo en cuenta las normas sobre la protección del medioambiente. Utilizar EPI conveniente

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Medidas Técnicas:

Para la manipulación de productos fitosanitarios en envases destinados al usuario final, se han de tener en consideración las recomendaciones de uso. Se recomienda llevar ropa de trabajo cerrada.

Protección de Fuego y Explosión:

No se recomienda ninguna medida especial. La sustancia/el producto no es combustible. El producto no es explosivo.

Precauciones/ Orientaciones para el manipuleo seguro.:

Almacenar y utilizar el producto teniendo en consideración las disposiciones locales, no se requieren medidas especiales. Buena aireación/ventilación del almacén y zonas de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y/o cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

Medidas específicas de Higiene:

Guardar por separado la ropa de trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Almacenamiento

Medidas Técnicas:

Proteger de temperaturas inferiores a: 0 °C

Las propiedades del producto se pueden ver modificadas, si la sustancia/el producto se almacena a temperaturas por debajo de las indicadas o por períodos muy prolongados de tiempo.

Proteger de temperaturas superiores a: 40 °C

Se pueden modificar las propiedades del producto, si la sustancia/el producto se almacena durante un período prolongado de tiempo a temperaturas superiores a las indicadas.

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Conservar alejado del calor. Proteger de la irradiación solar directa.

Productos y materiales incompatibles:
Separar de alimentos, bebidas y alimentos para animales

8. Controles de exposición / Protección personal

Parámetros de control específico

Componentes con valores límites de exposición en el lugar de trabajo:

| No se conocen valores límite específicos para el puesto de trabajo.

Equipo de protección personal

Protección de los ojos:

gafas protectoras con protección lateral (gafas con montura) (EN 166)

Protección de la piel y cuerpo:

Seleccionar la protección corporal dependiendo de la actividad y de la posible exposición, p.ej. delantal, botas de protección, traje de protección resistente a productos químicos (según EN 14605 en caso de salpicaduras o bien EN ISO 13982 en caso de formación de polvo)

Protección de las manos:

Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN ISO 374-1) y también para un contacto directo y a largo plazo (recomendación: índice de protección 6; correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeabilidad según EN ISO 374-1): por ej. de caucho de nitrilo (0.4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), cloruro de polivinilo (0.7 mm), entre otros.

Protección de las vías respiratorias:

Protección adecuada para las vías respiratorias a concentraciones elevadas o prolongada incidencia: Filtro combinado para gases orgánicos, inorgánicos, ácidos inorgánicos y alcalinos/vapor ((p.ej. EN 14387 Tipo ABEK).

9. Propiedades físicas y químicas

Estado de la materia: líquido
(20 °C, 1.013 hPa)

Forma: líquido

Color: rojo

Olor: debilmente, dulce

Valor pH: aprox. 6 - 8
(20 °C)

Temperaturas específicas o rangos de temperaturas en los cuales ocurren cambios en el estado físico.

Temperatura de cristalización: aprox. -4,3 °C

Punto de ebullición: aprox. 100 °C

(medido)

Punto de inflamación:

(Directiva 92/69/CEE, A.9)

Sin punto de inflamación - medición
efectuada hasta la temperatura de
ebullición

Límite inferior de explosividad:

Como resultado de nuestra experiencia con este producto y de nuestro conocimiento de su composición, no esperamos que presente ningún peligro siempre y cuando el producto se utilice adecuadamente y de acuerdo con el uso previsto

Límite superior de explosividad:

Como resultado de nuestra experiencia con este producto y de nuestro conocimiento de su composición, no esperamos que presente ningún peligro siempre y cuando el producto se utilice adecuadamente y de acuerdo con el uso previsto

Descomposición térmica: 145 °C, 40 kJ/kg, (DSC (OECD 113))
velocidad de calentamiento: 2,5 K/min
295 °C, 160 kJ/kg, (DSC (OECD 113))
velocidad de calentamiento: 2,5 K/min
410 °C, 30 kJ/kg, (DSC (OECD 113))
velocidad de calentamiento: 2,5 K/min
No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la clasificación de transporte UN clase 4.1

SADT:

> 75 °C

Riesgo de explosión: no existe riesgo de explosión (Directiva 92/69/CEE, A.14)

Propiedades comburentes: no es comburente (Directiva 2004/73/CE, A.21)

Presión de vapor: aprox. 23 hPa
(aprox. 20 °C)
Información aplicable al disolvente.

Densidad relativa de vapor (aire):

no aplicable

Densidad: aprox. 1,16 g/cm³
(20 °C)

aprox. 1,14 g/cm³
(55 °C)

densidad relativa: No hay datos disponibles.

Solubilidad en agua: dispersable

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):
no aplicable

Temperatura de autoignición: aprox. 449 °C (Directiva 92/69/CEE, A.15)

Autoinflamabilidad: No hay datos disponibles.

Valor límite de olor perceptible:

No determinado debido al potencial de peligrosidad para la salud por inhalación.

Velocidad de evaporación:

no aplicable

Inflamabilidad: no aplicable

Viscosidad, dinámica:	aprox. 24 mPa.s (20 °C)	(OECD 114)
	aprox. 18 mPa.s (40 °C)	(OECD 114)

Otras informaciones:

Si es necesario, en esta sección se indica información sobre otras propiedades fisico-químicas.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad:

Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Estabilidad química:

El producto es estable si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Reacciones peligrosas:

Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Condiciones a evitar:

Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

Materiales y sustancias incompatibles:

ácidos fuertes, bases fuertes, fuertes agentes oxidantes

Productos peligrosos de descomposición:

No se presentan productos peligrosos de descomposición, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

11. Informaciones toxicológicas

Toxicidad aguda

Valoración de toxicidad aguda:

Después de una única ingestión oral prácticamente no es tóxico. Prácticamente no tóxico, después de una única inhalación. Prácticamente no tóxico por un único contacto cutáneo.

DL50 rata (Por ingestión): > 2.000 mg/kg (Directiva 423 de la OCDE)

No se observó mortalidad.

CL50 rata (Por inhalación): > 5,2 mg/l 4 h (Directiva 403 de la OCDE)

No se observó mortalidad. Se ha ensayado un aerosol.

DL50 rata (dérmica): > 5.000 mg/kg (Directiva 402 de la OCDE)

No se observó mortalidad.

Efectos Locales

Valoración de efectos irritantes:
No es irritante para la piel. No es irritante para los ojos.

Irritación primaria en piel conejo: no irritante (Directiva 404 de la OCDE)

Irritación de los ojos conejo: no irritante (Directiva 405 de la OCDE)

Valoración de otros efectos agudos.

Valoración de otros efectos agudos.:
Basado en la información disponible no se espera toxicidad específica en determinados órganos tras una sola exposición

Indicaciones: El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Sensibilización

Valoración de sensibilización:
El producto no ha sido ensayado. La indicación se ha deducido a partir de sustancias o productos de una estructura o composición similar. No existen evidencias de un potencial efecto de sensibilización de la piel.

Prueba Buehler cobaya: El producto no es sensibilizante. (Directiva 406 de la OCDE)

Toxicidad genética

Valoración de mutagenicidad:
Los ensayos de mutagenicidad no dan ninguna indicación sobre un potencial genotóxico. El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Carcinogenicidad

Valoración de carcinogenicidad:
El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: Fluxapyroxad

*Valoración de carcinogenicidad:
En base a experimentación animal se considera posiblemente un efecto cancerígeno. El efecto es causado por un mecanismo específico en animales que no tiene contrapartida en humanos.*

Toxicidad en la reproducción

Valoración de toxicidad en la reproducción:
El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: Fluxapyroxad

Valoración de toxicidad en la reproducción:

Durante los ensayos en el animal no se observaron efectos que perjudican la fertilidad. Puede ser peligroso para los lactantes a través de la leche materna.

Toxicidad en el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales. En ensayos con animales realizados a una dosis que no es tóxica para los progenitores no se observaron efectos teratogénicos.

Toxicidad en caso de administración repetida

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: Fluxapyroxad

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

Tras una exposición repetida en estudios con animales se observaron efectos adaptativos.

Peligro de Aspiración

Ensayo de toxicidad por aspiración:

No se espera riesgo por aspiración., El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Otras indicaciones de toxicidad

Una incorrecta utilización puede ser perjudicial para la salud.

12. Información ecológica

Posibles efectos ambientales, comportamiento e impacto.

Ecotoxicidad

Valoración de toxicidad acuática:

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

Toxicidad en peces:

CL50 (96 h) 1,46 mg/l, *Oncorhynchus mykiss* (OCDE 203; ISO 7346; 92/69/CEE, C.1)

Invertebrados acuáticos:

CE50 (48 h) 45,29 mg/l, *Daphnia magna* (Directiva 202, parte 1 de la OCDE)

Plantas acuáticas:

CE50 (72 h) 2,49 mg/l, *Pseudokirchneriella subcapitata* (Directiva 201 de la OCDE)

CE10 (72 h) 1,62 mg/l, *Pseudokirchneriella subcapitata*

Indicaciones para: Fluxapyroxad

Toxicidad crónica peces:

*NOEC (33 Días) 0,0359 mg/l, *Pimephales promelas* (directiva OCDE 210, Flujo continuo.)*

Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O):

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: Fluxapyroxad

Valoración de biodegradación y eliminación (H₂O):

Difícilmente biodegradable (según criterios OCDE)

Bioacumulación

Evaluación del potencial de bioacumulación:

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: Fluxapyroxad

Potencial de bioacumulación:

*Factor de bioconcentración: 36 - 37 (28 Días), *Lepomis macrochirus* (OECD 305)*

No se produce una acumulación en organismos.

Movilidad

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

Indicaciones para: Fluxapyroxad

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

Tras un vertido en el suelo es probable la adsorción del producto por las partículas del mismo. No es de esperar por tanto contaminación de aguas subterráneas.

Indicaciones adicionales

Más informaciones ecotoxicológicas:

No permitir el vertido de forma incontrolada en el medio ambiente.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de disposición seguros y ambientalmente adecuados.

Producto: Debe ser eliminado en una planta incineradora adecuada, observando la legislación local vigente.

Residuos de productos: Debe ser eliminado en una planta incineradora adecuada, observando la legislación local vigente.

Envase contaminado:

Los envases contaminados deben vaciarse de forma óptima pudiendo eliminarlos como la sustancia/el producto.

14. Información para el transporte

Transporte Terrestre

Transporte por carretera

Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3082
Etiqueta de Riesgo: 9
Nº Riesgo: 90
Nombre: SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contiene FLUXAPYROXAD)

Transporte Ferroviario

Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3082
Etiqueta de Riesgo: 9
Nº Riesgo: 90
Nombre: SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contiene FLUXAPYROXAD)

Transporte Fluvial

Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3082
Etiqueta de Riesgo: 9
Nº Riesgo: 90
Nombre: SUSTANCIAS LÍQUIDAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contiene FLUXAPYROXAD)

Transporte Marítimo

BASF Hoja de Seguridad
Fecha / actualizada el: 14.04.2022
Producto: **Sistiva**

Versión: 4.0

(30656011/SDS_CPA_UY/ES)
Fecha de impresión 14.05.2024

IMDG

Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3082
Etiqueta de Riesgo: 9, EHSM
Polución Marina: SÍ
Nombre: SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO
AMBIENTE, N.E.P. (contiene FLUXAPYROXAD)

Sea transport**IMDG**

Hazard class: 9
Packing group: III
UN Number: 3082
Hazard label: 9, EHSM
Marine pollutant: YES
Proper shipping name: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S. (contains FLUXAPYROXAD)

Transporte Aéreo**IATA/ICAO**

Clase: 9
Grupo de Embalaje: III
Nº ONU: 3082
Etiqueta de Riesgo: 9, EHSM
Nombre: SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO
AMBIENTE, N.E.P. (contiene FLUXAPYROXAD)

Air transport**IATA/ICAO**

Hazard class: 9
Packing group: III
UN Number: 3082
Hazard label: 9, EHSM
Proper shipping name: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S. (contains FLUXAPYROXAD)

Información adicional

El producto puede ser expedido como no peligroso en envases adecuados que contengan una cantidad neta de 5 L o menos de acuerdo con las siguientes provisiones de varias regulaciones:

ADR, RID, ADN: Disposición especial 375;
JT/T617.3;
IMDG: 2.10.2.7;
IATA: A197;
TDG: Disposición especial 99 (2);
49CFR: §171.4 (c) (2).

15. Reglamentaciones

Otras reglamentaciones

Siga las instrucciones de uso, a fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente.

16. Otras informaciones

Texto completo de las frases de peligro, si se mencionan en la sección 3:

H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
H402	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.

Los datos contenidos en esta hoja de seguridad se basan en nuestros conocimientos y experiencia actuales y describen el producto considerando los requerimientos de seguridad. Los datos no describen en ningún caso las propiedades del producto (especificación de producto). La garantía en relación a ciertas propiedades o a la adecuación del producto para una aplicación específica no pueden deducirse a partir de los datos de la Hoja de Seguridad. Es responsabilidad del receptor de nuestros productos asegurar que se observen los derechos de propiedad y las leyes y reglamentaciones existentes.