

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Denominazione del prodotto

Nome commerciale: BOTECTOR® New

CAS-No.: Non applicabile

Registrazione No.: 17402

1.2 Usi pertinenti identificativi della sostanza o miscela e usi consigliati

Prodotto fitosanitario.

1.3 Informazioni sul fornitore della Scheda di Dati di Sicurezza

Produttore:

Società: bio-ferm, Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH
Erber Campus 1
3131 Getzersdorf

Stato: Austria

Email: office@bio-ferm.com

Distributore:

Società: MANICA S.p.A.
Via all'Adige, 4
38068 ROVERETO (Trento)

Stato: Italia

Tel: 0464/433705

Fax: 0464/437224

Email: info@manica.com

Riferimento per informazioni:

Esempio: bio-ferm, Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH

Tel: +43 (0) 2782 803-0

Fax: +43 (0) 2782 803-11244

Email: office@bio-ferm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Contattare un centro antiveleni

Centro antiveleni - Azienda ospedaliera "S. G. Battista" Corso A.M. Dogliotti, 14 Torino tel. 011/6637637

Centro antiveleni – Ospedale Niguarda Ca' Granda P.zza Ospedale maggiore, 3 Milano-tel.02/66101029

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

Cen. Naz. Inform. Tossic. Fond. S. Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione via A.Ferrata, 8P Pavia Tel. 0382/24444 02/64442769

Serv. Antiv. - Cen. Interdipartimentale di ricerca sulle intossicazioni acute dip. di farmac. "E. Meneghetti" Università degli studi di Padova Largo E. Meneghetti, 2 Padova Tel. 049/8275078

Servizio antiveneni serv. pr. socc., accett. e oss. Istituto scientifico "G. Gaslini" Largo g. Gaslini, 5 Genova Tel. 010/5636245

Centro antiveneni – U.O. Tossicologia medica Azienda Ospedaliera Careggi Viale G.B. Morgagni, 65 Firenze Tel. 055/4277238

Centro antiveneni Policlinico A. Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore Largo F. Vito, 1 Roma Tel. 06/3054343

Centro antiveneni - Istituto di anesthesiologia e rianimazione Università degli Studi di Roma "La Sapienza" Viale del Policlinico, 155 Roma Tel. 06/49970698

Centro antiveneni Azienda Ospedaliera A. Cardarelli Via Cardarelli, 9 Napoli Tel. 081/7472870

SEZIONE 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Regolamento (EC) No 1272/2008:

Non classificati, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

2.2 Elementi dell'etichetta

Regolamento (EC) No 1272/2008:

Etichetta di pericolo richiesta.

Fraasi di Pericolo:

EUH208 Contiene *Aureobasidium pullulans*. Può provocare una reazione allergica.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza:

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P261 Evitare di respirare la polvere.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280 Indossare guanti.

2.3 Altri pericoli

I microrganismi possono avere il potenziale per provocare reazioni di sensibilizzazione. Nessun altro pericolo evidenziabile.

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

La sostanza non rientra nelle definizioni di PBT o vPvB presenti nell'allegato XII del regolamento REACH.

SEZIONE 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non applicabile.

3.2 Miscele

Componenti: *Aureobasidium pullulans* DSM 14940

Numero CAS: 67891-88-7

Concentrazione: 50% (p/p)

Classificazione del Pericolo Regolamento (EC) No 1272/2008: -

Componenti: *Aureobasidium pullulans* DSM 14941

Numero CAS: 67891-88-7

Concentrazione: 50% (p/p)

Classificazione del Pericolo Regolamento (EC) No 1272/2008: -

SEZIONE 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali:

Rimuovere dalla fonte di esposizione. Nessun trattamento specifico è necessario dopo il contatto con cellule di *A. pullulans* poiché non è conosciuto nessuno specifico sintomo. Come precauzione generale le persone che sono intenzionate a richiedere un'assistenza medica dovrebbero informare il personale medico sull'identità dei funghi e sul tipo di specie, e a questo scopo possono mostrare l'etichetta del prodotto. In caso di persone fortemente immuno-compromesse un trattamento antifungino può essere scelto malgrado la debole infettività di questo ceppo.

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben areato. Consultare un medico in caso de necessità.

Contatto con la pelle:

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se necessario consultare un medico.

Contatto con gli occhi:

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

Lavare abbondantemente con acqua tenendo gli occhi aperti per almeno 10 minuti. Se necessario consultare un medico.

Ingestione:

Lavare la bocca usando molta acqua (solo se la persona non è incosciente). Se necessario consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati

Non sono stati evidenziati specifici sintomi clinici.

4.3 Indicazioni dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Terapia sintomatica. In accordo con i risultati dei test per la minima concentrazione inibente (MIC) trattamento con Itraconazolo potranno fornire sufficiente efficacia contro *A. pullulans*.

SEZIONE 5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Idonei: Acqua micronizzata, anidride carbonica (CO₂), schiuma.

Non idonei: informazioni non disponibili.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Informazioni non disponibili.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti dovrebbero indossare il proprio equipaggiamento protettivo relativo alla situazione dell'incendio che si sta trattando. Nessun apparecchio particolare è necessario per incendi che coinvolgono questo prodotto.

SEZIONE 6. MISURE IN CASO DI DISPERZIONE ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Seguire le prescrizioni di sicurezza e utilizzare adeguate attrezzature di protezione (vedi sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Non sono richieste specifiche misure ambientali.

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Le celle di *Aureobasidium pullulans* possono essere inattivate per riscaldamento sopra gli 80°C o vaporizzazione con un agente disinfettante (per esempio, etanolo al 70%). Evitare la formazione di polvere. Raccogliere il prodotto con una scopa, metterlo in un contenitore pulito, coprire e chiudere bene il contenitore. Etichettare e smaltire secondo le locali normative vigenti.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Misure di protezione ai punti 7 e 8.

Osservazioni sullo smaltimento il punto 13.

SEZIONE 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Attenersi rigorosamente alle prescrizioni d'uso riportate in etichetta e in questo documento. Usi impropri possono comportare danni alla salute. Prevenire la formazione di polveri. Assicurare adeguata ventilazione/aspirazione forzata sul luogo di lavoro. Vedere Sezione 8.

7.2 Condizioni su immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in imballi originali ben chiusi ed adeguatamente sistemati lontano da materiali infiammabili. Tenere in locali adeguatamente areati, freschi e al riparo di luce e umidità. Considerare la data di scadenza. Evitare il congelamento. Per motivi di stabilità, non esporre il prodotto a temperature superiori ai 40°C. Non conservare il prodotto a temperature superiori ai 20°C per lunghi periodi. Consultare l'etichetta.

Conservare fuori dalla portata di bambini e animali.

Conservare lontano da alimenti e mangimi o da bevande.

7.3 Usi finali specifici

Prodotto fitosanitario. Consultare l'etichetta.

SEZIONE 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Ingredienti con valori limiti specifici che richiedono un monitoraggio negli ambienti di lavoro

Il prodotto non contiene sostanze che richiedono un monitoraggio nell'ambiente di lavoro.

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

8.2 Controllo dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei

Se la ventilazione nei luoghi di lavoro è insufficiente un sistema di aspirazione deve essere installato.

8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezione per gli occhi Evitare il contatto con gli occhi. Usare occhiali protettivi o schermi facciali.

Protezione delle mani Proteggere le mani con guanti in gomma o materiali sintetici.

Protezione respiratoria In caso di estensiva formazione di polvere una protezione respiratoria è raccomandata.

Protezione della pelle/corpo Indossare indumenti adattati per evitare ripetuti o ritardati contatti con la pelle.

Misure igieniche e di protezione generale:

Le usuali misure precauzionali sull'utilizzo dei prodotti chimici devono essere adottate.

Evitare contatti non necessari con il prodotto. Non mangiare, né bere, né fumare sul luogo di lavoro e mantenere in ordine. Immediatamente rimuovere indumenti sporchi e contaminati. Lavare le mani prima delle pause e alla fine del lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare polveri / fumi / aerosol.

8.2.3 Controllo dell'esposizione ambientale

Prevenire il rilascio incontrollato di prodotto nell'ambiente.

Vedere sezioni 6 e 7.

SEZIONE 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	granuli di colore da marroncino a rosa
Odore:	simile al pane
Punto di Fusione (°C):	Non applicabile.
Temperatura di ebollizione (°C):	Non applicabile.
Punto di infiammabilità (°C):	non infiammabile. (EEC A.10)
Pericolo di esplosione:	il prodotto non presenta pericoli di esplosione. (EEC A.14)
Solubility in/ Miscibility with water:	Dispersibile.
pH (10% dispersione in acqua), 20°C:	5 - 7

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

9.2 Altre informazioni

Nessuna altra informazione.

SEZIONE 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta reattività particolari.

10.2 Stabilità chimica

Vedere Sezione 7.2.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Conservare il prodotto lontano dai raggi diretti dal sole, in un posto fresco e asciutto. Evitare il congelamento. Per ragioni di stabilità all'immagazzinamento non esporre il prodotto a temperature superiori a 40 °C. Non immagazzinare il prodotto a temperature superiori a 20°C per lunghi periodi. Mantenere all'asciutto. Tenere in considerazione la data di scadenza del prodotto indicata in etichetta.

10.5 Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi alle normali condizioni di immagazzinamento.

SEZIONE 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Orale	LD ₅₀	>2000 mg/kg (ratto)
Dermale	LD ₅₀	>2000 mg/kg (ratto)
Inhalatoria	LC _{50/4h}	>5.18 mg/l (ratto)

Corrosione / irritazione cutanea

Pelle: non irritante (coniglio, OECD 404).

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

Lesioni / irritazioni oculari

Occhi: non irritante (coniglio, OECD 405).

Sensibilizzazione

Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle (guinea-pig, OECD 406).

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola

Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta

Non disponibile.

Cancerogenicità

Non disponibile.

Mutagenicità

La variante *Aureobasidium pullulans* DSM 14941 non mostra caratteristiche mutagene nei test micro nucleari in eritrociti di mammiferi (EC B12).

Tossicità per la riproduzione

Non disponibile.

Informazioni tossicologiche supplementari

Il ceppo DSM 14941 non ha mostrato infettività in appropriati test orali (OPPTS 885.3050), inalatori (885.3150) e sub cutanei.

SEZIONE 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.1 Tossicità

Tossicità per le specie acquatiche

EC₅₀/48h >200 mg/l (Invertebrati (*Daphnia magna*))

EC/LC₅₀/21d >200 mg/l (Invertebrati (*Daphnia magna*))

EC₅₀/7d >100 mg/l (Pianta acquatica (*Lemna minor*))

EC₅₀/7d >250 mg/l (Pianta acquatica (*Lemna gibba*))

EC₅₀/72h >100 mg/l (Alghe (*Pseudokirchneriella subcapitata*))

EC₅₀/96h >100 mg/l (Pesci (*Oncorhynchus mykiss*))

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

Effetti sui lombrichi

LC₅₀/14d >1000 mg/kg soil (Lombrichi (*Dendrobena hortensis*))

Effetti su acari predatori

Un test di laboratorio con acari predatori *Typhlodromus pyri* riporta un valore di LR₅₀ superiore alla massima dose di applicazione.

Effetti sugli uccelli

LD₅₀/30d >2000 mg/kg-bw*

ID₅₀/30d >2000 mg/kg-bw*

*i dati si riferiscono al ceppo *Aureobasidium pullulans* DSM 14941.

Effetti sulle api

LD₅₀/22d >200 µg/ape

NOEC/22d 200 µg/ape

12.2 Persistenza e degradabilità

Il prodotto è facilmente biodegradabile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dato non disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Dato non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non rientra nella definizione di PBT e/o vPvB in base a quanto previsto dall'allegato XIII del reg. 1907/2009.

12.6 Altri effetti avversi

Non disponibili.

SEZIONE 13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodo di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Non riutilizzare le confezioni. Non eliminare i rifiuti o i resti con i rifiuti domestici, non versare nel lavello o gabinetto. Contattare il vostro fornitore, le competenti autorità locali o un reputabile società di smaltimento per la raccolta e lo smaltimento di prodotto o contenitori indesiderati. Il prodotto deve essere smaltito come rifiuto o pericoloso in accordo con la locale legislazione vigente.

Documento compilato il: 11.03.2020
Revisione:
Nome commerciale: BOTECTOR® New

Codici catalogo europeo dei rifiuti:

02 01 09 Rifiuti agrochimici diversi da quelli della voce 02 01 08

SEZIONE 14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO**14.1 Numero ONU**

Non applicabile.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile.

14.3 Classi di pericolo connessi al trasporto

Non applicabile.

14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile.

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID/IATA: non classificato

IMDG: non classificato

Marchi: nessuno

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Vedere punti da 6 a 8.

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II del MARPOL 73/78 e del codice IBC

Il prodotto è venduto in confezioni adeguate.

SEZIONE 15. INFORMAZIONI REGOLAMENTARI**15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Legislazione EU**

Classificato in accordo alla legislazione europea attualmente in vigore.

Legislazione nazionale

Registrazione Ministero della Sanità No. 14644 del 01/02/2011.

Sostanza attiva non ancora inserita nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE (in valutazione) relativa ai prodotti fitosanitari.

Prodotto ammesso per l'agricoltura biologica come da regolamento CE n. 834/2007 del 28 giugno 2007.

Documento compilato il: 11.03.2020

Revisione:

Nome commerciale: BOTECTOR® New

Sostanza non soggetta al:

regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE;

regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione non richiesta.

SEZIONE 16. ALTRE RILEVANTI INFORMAZIONI

Altre informazioni

Le informazioni contenute in questo documento rappresentano le nostre migliori conoscenze sul prodotto. Non usare queste informazioni per scopi diversi da quelli per cui è stato compilato.

Modifiche rispetto alla versione precedente

Sezione: -