

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

1 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Denominazione del prodotto

Nome commerciale: Botector®

CAS-No.: Non applicabile

Registrazione No: 14951

1.2 Usi pertinenti identificativi della sostanza o miscela e usi consigliati

Prodotto formulato da impiegare esclusivamente in agricoltura come agro farmaco / prodotto fitosanitario.

1.3 Informazioni sul fornitore della Scheda di Dati di Sicurezza

Produttore:

Società: bio-ferm, Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH

Esempio: Technopark 1

A - 3430 Tulln

Stato: Austria

Email: office@bio-ferm.com

Distributore:

Società: MANICA S.p.A.

Esempio: 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) 2272 660896-0

Fax: +43 (0) 2272 660896-11

Email: office@bio-ferm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Contattare un centro antiveleni

Esempio: Ospedale Ca' Niguarda – Milano

Piazza Ospedale maggiore, 3

Tel: 02/66101029

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Regolamento 1272/2008/EEC: Pericolo EUH208.

Pericoli chimico-fisici: Non Classificato per tutte le proprietà chimico fisiche.

Effetti negativi per la salute:

Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

Sintomi: non disponibili

Effetti negative per l'ambiente.

Non pericoloso per l'ambiente.

2.2 Elementi dell'etichetta

Regolamento 1272/2008/EEC



Pericolo

Fraasi di Rischio:

EUH208

Consigli di prudenza:

P101, P102, P261, P270, P280, P363, P302+P352, P304+P341, P333+P313, P342+P311

2.3 Altri pericoli

EUH401

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

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 1272/2008/EEC: Pericolo EUH208

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

Componenti: *Aureobasidium pullulans* DSM 14941
Numero CAS: 67891-88-7
Concentrazione: 50% (p/p)
Classificazione del Pericolo 1272/2008/EEC: Pericolo EUH208

Testo completo delle frasi R&S: vedere punto 16.

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 di 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:

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

Ingestione:

Lavare la bocca con un copioso ammontare di 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 richiesti particolari trattamenti specifici dopo contatto con cellule di *A. pullulans* poiché non sono stati evidenziati specifici sintomi clinici. In caso di persone severamente immuno-compromesse in trattamento anti-fungina può essere scelto nonostante la debole infettività di questa varietà di organismi.

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

Informazioni mediche:

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Terapia:

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*.

5 MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

IDONEI: Acqua micronizzata, anidride carbonica (CO₂), Schiuma, Polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

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.

6 MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni Personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Per chi non interviene direttamente:

Proteggere adeguatamente tutte le parti del corpo (indumenti – tuta da lavoro/guanti da lavoro). Tenere le persone non autorizzate, i bambini e gli animali lontani dall'area contaminata.

Per chi interviene direttamente:

Tuta monouso. Maschera filtrante. Guanti da lavoro adatti all'utilizzo di prodotti chimici. Occhiali protettivi.

6.2 Precauzioni ambientali:

Contenere le perdite il più possibile. Non sono richieste specifiche misure ambientali. Non disperdere comunque il prodotto in modo incontrollato nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica:

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:

Indossare i DPI previsti al punto 8 e per lo smaltimento riferirsi alle indicazioni del punto 13.

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

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. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, gli indumenti. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo. Conservare la confezione ben chiusa. Prevenire la formazione di polveri. Assicurare adeguata ventilazione/aspirazione forzata sul luogo di lavoro.

7.2 Condizioni di 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. Conservare fuori dalla portata di bambini, animali e da persone non autorizzate. Conservare lontano da alimenti e mangimi o da bevande.

Stabilità all'immagazzinamento a $\leq 20^{\circ}\text{C}$: 9 mesi dalla data di produzione.

Stabilità all'immagazzinamento a $\leq 8^{\circ}\text{C}$: 24 mesi dalla data di produzione.

Ulteriori informazioni: Stabile alle condizioni di immagazzinamento indicate fino alla data di scadenza.

7.3 Usi finali specifici

Prodotto tecnico per la produzione di Agrofarmaci / Prodotto fitosanitari.

8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

TLV TWA: Non si sono dati specifici per le sostanze contenute nel prodotto. Polveri totali 10 mg/m^3 .

8.2 Controllo dell'esposizione

Utilizzare un sistema di aspirazione forzata per controllare l'esposizione alle polveri.

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. Dopo l'uso lavarsi le mani.

Documento compilato il: 25.03.2011
 Revisione: 02.04.2015
 Nome commerciale: Botector®

Protezione respiratoria



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

Protezione della pelle/corpo



Indossare indumenti adattai per evitare ripetuti o ritardati contatti con la pelle. Lavare a fondo e giornalmente gli indumenti di lavoro. Dopo l'uso lavarsi con acqua e sapone.

Misure igieniche e di protezione generale:

Le usuali misure precauzionali sull'utilizzo dei prodotti chimici devono essere adottate.. Evitare contatti non necessary con il prodotto. Non mangiare, ne bere, ne 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.

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/Danger of explosion:	il prodotto non presenta pericoli di esplosione:. (EEC A.14)
Solubility in/ Miscibility with water:	Dispersible.
pH (10% dispersione in acqua), 20°C:	6.6
Densità apparente:	540 Kg/m ³
Comportamento in acqua:	forma una dispersione stabile
Solubilità:	
In acqua:	insolubile
In grassi:	non disponibile
Temperatura di autoaccensione:	362°C

9.2 Altre informazioni

Nessuna altra informazione.

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

Condizioni generali.

Stabile alle condizioni di immagazzinamento indicate al punto 7 fino alla data di scadenza.

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta reattività particolari.

10.2 Stabilità chimica

Prodotto stabile in condizioni di utilizzo e stoccaggio menzionati in questa scheda dati di sicurezza.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

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

Acidi e Sali di ammonio dissolvono parzialmente il prodotto

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Orale	LD50	>2000 mg/kg (ratto)
Dermale	LD50	>2000 mg/kg (ratto)
Inhalatoria	LC50/4h	>5.18 mg/l (ratto)

Corrosione/irritazione cutanea

Pelle: non irritante (coniglio, OECD 404)

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

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

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.

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*))

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.

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

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 disponibile

13 OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodo di trattamento dei rifiuti

Prodotto

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.

Codici catalogo europeo dei rifiuti:

- 02 00 00 Rifiuti provenienti da produzione, trattamento e preparazione di alimenti in agricoltura, orticoltura, caccia, pesca ed acquicoltura
- 02 01 00 Rifiuti provenienti da produzione, trattamento e preparazione di alimenti in agricoltura, orticoltura, caccia, pesca ed acquicoltura
- 02 01 08 Rifiuti agrochimici contenenti sostanze pericolose

Confezioni

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Non riutilizzare le confezioni.

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

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

Non applicabile

Il prodotto è venduto in confezioni adeguate.

15 INFORMAZIONI REGOLAMENTARI

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.

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.

Documento compilato il: 25.03.2011
 Revisione: 02.04.2015
 Nome commerciale: Botector®

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

Non sono note altre normative specifiche per questo prodotto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Valutazione non richiesta. La sostanza è comunque in valutazione in accordo a quanto previsto dalla direttiva 91/414/CEE.

16 ALTRE RILEVANTI INFORMAZIONE

Abbreviazioni

ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
AVV	Ordinance on the European Waste Catalogue
CAS No.	Chemical Abstracts Service Number
DSM	German Strain Collection for microorganism
EC50	Effective concentration, which leads to a defined effect than death to 50 % of the tested population
EC B.#	OECD Guideline for Testing of Chemicals
EC	European community
EU	European Union
GGVS	Regulation for dangerous goods on the road
GGVSee	Regulation for dangerous goods in lakes
GHS	Globally Harmonized System
IATA	International Air Transport Association
DGR	Dangerous Goods Regulations
IBC-Code	International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
ICAO-TI	International Civil Aviation Organisation - Technical instructions
ID50	The dose necessary to cause overt symptomatology in 50% of the test organisms
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
LC50	The concentration required to kill 50% of the test organisms
LD50	The dose required to kill 50% of the test organisms
NOEC	No Observed Effect Concentration
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OECD No.	OECD Guideline for Testing of Chemicals
ÖNORM	Standard published by the Austrian Standards Institute
OPPTS Nr.	Microbial Pesticide Test Guidelines (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (US Environmental Protection Agency))
PBT	persistent (P), bioaccumulative (B) and toxic (T) according to criteria of REACH Annex XIII
RID	Regulation for dangerous goods on international railways
UN	United Nations
vPvB	persistent (P) and bioaccumulative (B) according to criteria of REACH Annex XIII

Documento compilato il: 25.03.2011
Revisione: 02.04.2015
Nome commerciale: Botector®

In accordo con l'allegato II del regolamento (CE) n. 453/2010 del 20/05/2010

La presente scheda è stata profondamente modificata rispetto alla precedente per adeguarsi alla nuova normativa e pertanto tutte le sezioni sono state modificate/riviste.

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.

- EUH208 Contiene *Aureobasidium pullulans*. Può provocare una reazione allergica.
- 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/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
- P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P304+P341 IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

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.

Sezioni modificate: 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 16