

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

VECTOBAC 12AS



SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto : VECTOBAC 12AS
Código do produto : ABG-6193 bio
Outros meios de identificação : *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* 123 g/l Suspensão concentrado

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Uso do produto : Produtos biocidas. Larvicida. Destinado exclusivamente ao uso profissional.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante:
VALENT BIOSCIENCES LLC
1910 Innovation Way, Suite 100
Libertyville, Illinois 60048
EE.UU.
+1 800 323 9597

Fornecedor:
KENOGARD S.A
c/ Diputación, 279, 5ª planta 08007 Barcelona
Espanha
Tel. +34 934 881 270

Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS : ikenogard@kenogard.es

1.4 Número de telefone de emergência

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Número de telefone : Centro de Informação Antivenenos (CIAV):
+351 800 250 250
+351 30880 4750 (NCEC, 24h)

Fornecedor

Número de telefone : -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto : Mistura

Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

O produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Palavra-sinal : Sem palavra-sinal.

Advertências de perigo : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Recomendações de prudência

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

Prevenção	: P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, e protecção ocular ou protecção facial. P261 - Evitar respirar aerossóis.
Resposta	: P363 - Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
Armazenamento	: Não é aplicável.
Eliminação	: P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação vigente.
Elementos de etiquetagem suplementares	: EUH401 - Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização. Contém <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> . Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos	: Não é aplicável.

Regulamento relativo aos produtos biocidas

Número de autorização	: PT/DGS ARMPB-82/2016
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52; CAS : - ; 11,61%; SC; TP18	

2.3 Outros perigos

O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII	: Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.
Outros perigos que não resultam em classificação	: O produto não deve ser utilizado por pessoas altamente imunodeprimidas ou a receber tratamento imunossupressor. O produto não contém uma substância acima dos limites legais incluídos na lista estabelecida de acordo com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino ou é identificado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas	: Mistura
--------------	-----------

Nome do Produto/Ingrediente	Identificadores	%	Classificação	Tipo
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52, serotype H-14	CAS: -	11.61	Não classificado.	[2]
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	CE (Comunidade Europeia): 220-120-9 CAS: 2634-33-5 Índice: 613-088-00-6	<0.005 - <0.05	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.	[1]

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

Nome do Produto/Ingrediente	Limites específicos de concentração, fatores M e ATEs
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52, serotype H-14	-
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	ATE [Oral] = 670 mg/kg Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0.05% M [Agudo] = 1

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

Tipo

- [1] Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente
- [2] Divulgação adicional devido à política da empresa

O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na secção 8.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

Contacto com os olhos	: Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.
Via inalatória	: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
Contacto com a pele	: Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
Ingestão	: Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros	: Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Contacto com os olhos	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Via inalatória	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Contacto com a pele	: Os microrganismos podem ter o potencial de provocar reacções sensibilizantes.
Ingestão	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sinais/sintomas de exposição excessiva

Contacto com os olhos	: Não há dados específicos.
Via inalatória	: Não há dados específicos.
Contacto com a pele	: Não há dados específicos.
Ingestão	: Não há dados específicos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Anotações para o médico	: Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas.
Tratamentos específicos	: Não requer um tratamento específico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

- Meios de extinção adequados** : Utilizar substâncias químicas secas, CO₂, água de pulverização (névoa) ou espuma. Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.
- Meios de extinção inadequados** : NÃO utilizar um jato de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigos provenientes da substância ou mistura** : Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.
- Produtos de combustão perigosos** : Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
compostos halogenados
óxido metálico/óxidos

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Acções de protecção especiais para bombeiros** : Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.
- Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios** : Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.
- Informações adicionais (Explosibilidade)** : Não explosivo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

- Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Vestir equipamento de protecção individual apropriado.
- Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** : Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência".

6.2 Precauções a nível ambiental

- : Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Derramamento de pequenas proporções** : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.
- Derramamento de grande escala** : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- 6.4 Remissão para outras secções** : Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência.
Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado.
Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Medidas de protecção** : Utilizar equipamento de protecção pessoal adequado (consulte a Secção 8).
- Recomendações gerais sobre higiene ocupacional** : Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Secção 7. Manuseamento e armazenagem: As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. As informações são prestadas com base nas utilizações previstas típicas do produto. Podem ser necessárias medidas adicionais para o manuseamento a granel ou outras utilizações que possam aumentar significativamente a exposição dos trabalhadores ou as emissões/libertações para o ambiente.

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

Índices de exposição biológica

Nenhuma conhecida.

Procedimentos de monitorização recomendados

- : Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

DNELs/DMELs

- Resumo DNEL/DMEL** : Não é aplicável.

PNEC

- Resumo PNEC** : Não é aplicável.

8.2 Controlo da exposição

- Controlos técnicos adequados** : Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

Medidas de proteção individual	
Medidas de Higiene	: Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.
Proteção ocular/facial	: Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: Utilizar óculos de segurança com protecção lateral em conformidade com a norma EN 166.
Protecção da pele	
Protecção das mãos	: Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. Considerando os parâmetros especificados pelo fabricante das luvas, verificar durante a utilização se as luvas ainda retêm as suas propriedades protectoras. Há que notar que a duração de qualquer dos materiais que compõem as luvas pode variar entre diferentes fabricantes de luvas. No caso de misturas, que consistem em diversas substâncias, o tempo de protecção das luvas não pode ser calculado com exactidão. Recomendado: Utilizar luvas adequadas testadas segundo a norma EN374. Material: borracha nitrílica.
Protecção do corpo	: O equipamento de protecção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.
Outra protecção da pele	: O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.
Protecção respiratória	: Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação (DIN EN 14387). Tipo de filtro: EN FFP3.
Controlo da exposição ambiental	: As emissões providas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

As condições de medida de todas as propriedades são a uma temperatura e pressão normais salvo indicação em contrário.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto	
Estado físico	: Líquido.
Cor	: Castanho. [Claro]
Odor	: Característico. Fermentação.
Limiar olfativo	: Não disponível.
pH	: 5 [Conc. (% p/p): 1%] [CIPAC MT 75.3]
Ponto de fusão/ponto de congelação	: Não disponível.

VECTOBAC 12AS

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	: Não disponível.					
Ponto de inflamação	: Não é aplicável.					
Inflamabilidade	: Não é combustível.					
Limite superior e inferior de explosividade	: Não disponível.					
Pressão de vapor	: Não disponível.					
Nome do Ingrediente	Pressão de vapor a 20 °C			Pressão de vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
água	23.8	3.2				

Densidade de vapor	: Não disponível.					
Densidade relativa	: 1.06 [20°C, EEC A.3]					
Solubilidade(s)	:					
Meios	Resultado					
Água	Parcialmente solúvel					

Solubilidade em água	: Suspensão.
Coefficiente de partição: n-octanol/água	: Não é aplicável.
Temperatura de autoignição	: Não é aplicável.
Temperatura de decomposição	: Não disponível.
Viscosidade	: Dinâmica: <500 mPa·s
<u>Características das partículas</u>	
Tamanho mediano de partícula	: Não é aplicável.

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Propriedades explosivas	: Não explosivo.
Propriedades comburentes	: Não disponível.
9.2.2 Outras características de segurança	
Não há informações adicionais.	

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade	: Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes.					
10.2 Estabilidade química	: O produto é estável.					
10.3 Possibilidade de reacções perigosas	: Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.					
10.4 Condições a evitar	: Não há dados específicos. Manter ao abrigo da luz solar. Manter afastado da água ou de ar húmido.					
10.5 Materiais incompatíveis	: Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes, alcalino.					
10.6 Produtos de decomposição perigosos	: Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.					

VECTOBAC 12AS

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidade aguda

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Dose	Exposição	Observações
VECTOBAC 12AS <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52, serotype H-14 1,2-benzisotiazole-3(2H)- ona	CL50 Via inalatória Poeira e névoas [EPA FIFRA 81-3]	Rato	>5.34 mg/l	4 horas	concentração máxima tecnicamente realizável
	DL50 Via cutânea [EPA FIFRA 81-2]	Coelho	>5000 mg/kg	-	-
	DL50 Via oral [EPA FIFRA 81-1]	Rato	>5000 mg/kg	-	-
	CL50 Via inalatória Poeira e névoas [EPA FIFRA 81-3]	Rato	>2.84 mg/l	4 horas	concentração máxima tecnicamente realizável
	DL50 Via cutânea [EPA FIFRA 81-2]	Coelho	>5000 mg/kg	-	-
	DL50 Via oral [EPA FIFRA 81-1]	Rato	>5000 mg/kg	-	-
	DL50 Via cutânea [OECD 402]	Rato - Sexo masculino, Sexo feminino	>2000 mg/kg	-	-
	DL50 Via oral [OECD 401]	Rato - Sexo masculino, Sexo feminino	670 mg/kg	-	-
	DL50 Via oral [OECD 401]	Rato - Sexo feminino	784 mg/kg	-	-

Conclusão/Resumo : Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação.

Estimativas da toxicidade aguda

Nome do Produto/Ingrediente	Via oral (mg/kg)	Via cutânea (mg/kg)	Inalação (gases) (ppm)	Inalação (vapores) (mg/l)	Inalação (poeiras e névoas) (mg/l)
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	670	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritação/Corrosão

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Pontuação	Exposição	Observação	Observações
VECTOBAC 12AS	Olhos - Levemente irritante [FIFRA 81-4]	Mamíferos - espécies não especificadas	-	-	-	-
	Pele - Irritante moderado [FIFRA 81-5]	Mamíferos - espécies não especificadas	-	-	-	-

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52, serotype H-14	Olhos - Levemente irritante [EPA FIFRA 81-4]	Mamíferos - espécies não especificadas	-	-	-	-
		Pele - Levemente irritante [EPA 152-34]	Mamíferos - espécies não especificadas	-	-	-	-
		Olhos - Irritante forte [OECD 405]	Coelho	-	-	-	-
		Pele - Levemente irritante [EPA]	Coelho	-	-	-	-

Conclusão/Resumo

Pele : Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação.

Olhos : Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação.

Respiratório : Não disponível.

Sensibilização

Nome do Produto/ Ingrediente	Via de exposição	Espécies	Resultado	Observações
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52, serotype H-14	pele	Porquinho da Índia	Sensibilização [EPA 152-36]	Microorganismo: Não relevante/ aplicável devido à natureza do produto.
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	pele	Porquinho da Índia	Sensibilização	-

Conclusão/Resumo

Pele : Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação. Os microrganismos podem ter o potencial de provocar reacções sensibilizantes

Respiratório : Não disponível.

Mutagenicidade

Nome do Produto/ Ingrediente	Teste	Experiência	Resultado	Observações
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	OECD 473	Experiência: In vitro Sujeito: Mamífero - Humano Activação metabólica: Não	Positivo	-
	OECD 471	Experiência: In vitro Sujeito: Bactéria Activação metabólica: com e sem	Negativo	-
	OECD 476	Experiência: In vitro Sujeito: Mamífero - Animal Activação metabólica: com e sem	Negativo	-
	OECD 473	Experiência: In vitro Sujeito: Mamífero - Humano Activação metabólica: Sim	Negativo	-
	OECD 486	Experiência: In vivo	Negativo	-

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

		Sujeito: Mamífero - Animal		
	OECD 474	Experiência: In vivo Sujeito: Mamífero - Animal	Negativo	-

Conclusão/Resumo : Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação.

Carcinogenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Teratogenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis : Não disponível.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

- Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Via inalatória** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Contacto com a pele** : Os microrganismos podem ter o potencial de provocar reacções sensibilizantes.
- Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- Contacto com os olhos** : Não há dados específicos.
- Via inalatória** : Não há dados específicos.
- Contacto com a pele** : Não há dados específicos.
- Ingestão** : Não há dados específicos.

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Exposição de curta duração

- Efeitos potenciais imediatos** : Não disponível.
- Efeitos potenciais retardados** : Os microrganismos podem ter o potencial de provocar reacções sensibilizantes.

Exposição de longa duração

- Efeitos potenciais imediatos** : Não disponível.
- Efeitos potenciais retardados** : Não disponível.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Dose	Exposição	Observações
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	Crónico NOAEL Via oral [OECD 407]	Rato - Sexo masculino, Sexo feminino	150 mg/kg	4 semanas; 7 dias por semana	-

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

Conclusão/Resumo	: Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação.
Geral	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Carcinogenicidade	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Mutagenicidade	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Toxicidade reprodutiva	: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

11.2 Informações sobre outros perigos

11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Saúde humana:
O produto não contém uma substância acima dos limites legais incluídos na lista estabelecida de acordo com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino ou é identificado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Exposição	Observações
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, Strain AM65-52, serotype H-14 1,2-benzisotiazole-3(2H)- ona	Agudo. CL50 >3077 mg/kg [FIFRA 154A-16]	Anas Platyrhynchos	5 dias	-
	Agudo. CL50 >3077 mg/kg [FIFRA 154A-16]	Colinus Virginianus	5 dias	-
	Agudo. CL50 >50 mg/l [OPPTS 885-4240]	Daphnia - Daphnia magna	10 dias	-
	Agudo. CL50 >1000 mg/kg Solo [OECD 207]	Eisenia Fetida	30 dias	-
	Agudo. CL50 >600 mg/l [EPA 660/3-75-009]	Peixe - Lepomis macrochirus	96 horas	-
	Agudo. CL50 >370 mg/l [EPA 660/3-75-009]	Peixe - Oncorhynchus mykiss	96 horas	-
	Agudo. DL50 >1737 µg/Apis Via oral [EPA 154A-24]	Apis Mellifera	14 dias	-
	Crônico NOEC 5 mg/l [OECD 211]	Daphnia - Daphnia magna	21 dias	-
	Agudo. EC50 23 mg/l	Lama activada	3 horas	-
	Agudo. EC50 0.11 mg/l [OECD 201]	Algas - Selenastrum capricornutum	72 horas	(taxa de crescimento)
	Agudo. EC50 2.94 mg/l [OECD 202]	Daphnia - Daphnia magna	48 horas	-
	Agudo. CL50 >410.6 mg/kg [OECD 207]	Eisenia Fetida	14 dias	-
	Agudo. CL50 2.18 mg/l [OECD 203]	Peixe - Oncorhynchus mykiss	96 horas	-

VECTOBAC 12AS

SECÇÃO 12: Informação ecológica

	Crónico NOEC 10 mg/l	Lama activada	3 horas	-
	Crónico NOEC 1.7 mg/l [OECD 211]	Daphnia - <i>Daphnia magna</i>	21 dias	-
	Crónico NOEC 263.7 mg/kg [OECD 216]	Microorganismo	28 dias	-

Conclusão/Resumo : Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios para classificação.

12.2 Persistência e degradabilidade

Nome do Produto/ Ingrediente	Teste	Resultado	Dose	Inoculo
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	-	>70 % - Prontamente - 28 dias	-	-

Conclusão/Resumo : Não estão disponíveis dados acerca da mistura em si.

Nome do Produto/ Ingrediente	Semi-vida aquática	Fotólise	Biodegradabilidade
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM65-52, serotype H-14	-	-	Prontamente
1,2-benzisotiazole-3(2H)-ona	-	-	Prontamente

12.3 Potencial de bioacumulação

Nome do Produto/ Ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potencial
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , Strain AM 65-52, serotype H-14	Não é aplicável.	Não é aplicável.	Não é patogénico e não se reproduz em organismos vivos para além do organismo alvo

12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de Partição : Não disponível.

Solo/Água (K_{oc})

Mobilidade : Não disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Ambiente:

O produto não contém uma substância acima dos limites legais incluídos na lista estabelecida de acordo com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino ou é identificado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

12.7 Outros efeitos adversos

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

- Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.
- A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).
- Resíduo Perigoso** : Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

Embalagem

- Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.
- Precauções especiais** : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU ou número de ID	Não regulado.	Não regulado.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	-	-	-	-
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	-	-	-	-
Etiqueta				
14.4 Grupo de embalagem	-	-	-	-
14.5 Perigos para o ambiente	Não.	Não.	Marine Pollutant: No	No.

- 14.6 Precauções especiais para o utilizador** : **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** : Não é aplicável.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)****Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização****Anexo XIV**

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos

Nenhuma substância está listada

Outras regulamentações da UE

Precusores de explosivos : Não é aplicável.

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009/UE)

Não listado.

Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

Regulamentos Nacionais**Regulamento relativo aos produtos biocidas (Este produto é um produto biocida, tal como definido no Regulamento (UE) n.º 528/2012.)**

Número de autorização : PT/DGS ARMPB-82/2016

Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, Strain AM65-52; CAS : - ; 11,61%; SC; TP18

Tipo do produto : Líquido.

Evitar a exposição. Após exposição acidental, procure assistência médica de imediato. NÃO induzir vômito.

Os resíduos do produto e os recipientes vazios devem ser eliminados de acordo com a regulamentação local para descarte. Não reutilizar o recipiente.

Término do prazo : Não disponível.

Não permita o contacto com fossas ou cursos-de-água.

Não existem regulamentos nacionais adicionais conhecidos relevantes para a SDS.

Regulamentos Internacionais**Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas**

Não listado.

Protocolo de Montreal

Não listado.

Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

Lista de existências

Austrália : Todos os componentes são listados ou isentos.

VECTOBAC 12AS

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

União Económica da Eurásia	: Inventário da Federação Russa: Todos os componentes são listados ou isentos.
República da Coreia	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Taiwan	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Estados Unidos	: Todos os componentes estão ativos ou isentos.
Vietname	: Todos os componentes são listados ou isentos.

15.2 Avaliação da segurança química	: Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química.
-------------------------------------	---

SECÇÃO 16: Outras informações

Esta Ficha de Segurança foi preparada de acordo com o Anexo II ao Regulamento (CE) N° 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878.

Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

Abreviaturas e siglas	: ADN = Disposições Europeias relativas ao Transporte Internacional de Carga Perigosa por via marítima ADR = Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Carga Perigosa por via terrestre ATE = Toxicidade Aguda Estimada BCF = Factor de Bioconcentração CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008] DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo DNEL = Nível Derivado sem Efeito EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos EWC = Catálogo Europeu de Resíduos IATA = Associação Internacional de Transporte Aéreo IBC = Recipiente intermediário a granel IMDG = Transporte Marítimo Internacional de Material Perigoso LogPow = logaritmo do octanol/coeficiente de partição da água MARPOL = Convenção Internacional para a Prevenção da poluição por Navios, 1973 alterada pelo Protocolo de 1978. ("Marpol" = poluição da marinha) N/A = Não disponível PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico PNEC = Concentração previsível sem efeito RID = Regulamento relativo ao Transporte Ferroviário Internacional de Material Perigoso RRN = REACH Número de Registro SGG = Grupo de Segregação mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável
-----------------------	---

Principais referências bibliográficas e fontes de dados	: Número de referência: Bti1200SCbioABG6193PTVEC/100
---	--

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificação	Justificação
Não classificado.	

Texto completo das declarações H abreviadas

H302 H315 H317 H318 H400	Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca lesões oculares graves. Muito tóxico para os organismos aquáticos.
--------------------------------------	--

Texto completo das classificações [CLP/GHS]

VECTOBAC 12AS

SECÇÃO 16: Outras informações

Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Eye Dam. 1 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	TOXICIDADE AGUDA - Categoria 4 PERIGO (AGUDO) DE CURTO PRAZO PARA O AMBIENTE AQUÁTICO - Categoria 1 LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 1 CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2 SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 1
--	---

Data de impressão : 16/01/2024

Data de lançamento/ Data da revisão : 16/01/2024

Data da edição anterior : 16/01/2024

Versão : 1

Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.