



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Conforme al reglamento (EC) No. 1907/2006

BOTECTOR

Revisión
20.03.2023

Fecha de impresión: 20.03.2023 Fecha de la versión del documento: 13.03.2023
(REACH) con su modificación Reglamento (UE) 2020/878

según el Reglamento (CE) n° 1907/2006

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD DE LA EMPRESA

1.1. IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO

Nombre comercial: BOTECTOR®
N°Registro: 25633
CAS-No.: No aplicable
UFI: -

1.2. USOS PERTINENTES IDENTIFICADOS DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA Y USOS DESACONSEJADOS

Uso del producto: Producto fitosanitario.

1.3. DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Proveedor: Andermatt Iberia, S.L.
Dirección: C/ Miguel Íscar 3 – 5 D 47001 Valladolid (España)
Tel.: +34 983 525793
Email: info@andermattiberia.com

1.4. TELÉFONO DE EMERGENCIA

Contactar el servicio de emergencia local. Instituto Nacional de Toxicología: 915 620 420.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA

2.1.1. Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en su versión modificada.

No clasificado, no se cumplen los criterios de clasificación.

2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

Pictograma de peligro: ninguno
Palabra de advertencia: ninguna
Indicaciones de peligro: ninguna
Consejos de prudencia:
P261 Evitar respirar la niebla de pulverización.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P284 [En caso de ventilación insuficiente] Llevar equipo de protección respiratoria.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P411 Almacenar a temperaturas inferiores a 20°C durante un máximo de 18 meses o a temperaturas inferiores a 8°C durante un máximo de 24 meses. Mantener en un lugar fresco.

2.3. OTROS PELIGROS

EUH208 Contiene *Aureobasidium pullulans* DSM 14940 y DSM 14941. **EUH401** A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Las sustancias contenidas en el producto no están clasificadas como sustancias PBT o vPvB.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. SUBSTANCIAS

El producto es una mezcla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

3.2. MEZCLAS

<u>CAS / EC-no. / REACH No.</u>	<u>Nombre de la sustancia</u>	<u>Concentración %</u>	<u>Clasificación Reg. (CE) n° 1272/2008</u>	<u>SCL, M-actor, ATE</u>
67891-88-7	<i>Aureobasidium pullulans</i> DSM 14940	50%	-	-
67891-88-7	<i>Aureobasidium pullulans</i> DSM 14941	50%	-	-

SECTION 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS

Información general	Alejarse de la zona peligrosa. No deje solo al intoxicado en ningún caso. Si es necesario traslade al accidentado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No hay tratamiento específico tras el contacto con <i>A. pullulans</i> ya que no existen síntomas clínicos específicos conocidos. Como medida de prevención general, se indica a las personas que deseen ser atendidas por personal médico, que informen al personal sanitario sobre la identidad del hongo y muestren la etiqueta del producto. En caso de personas con inmunodepresión severa, se recomienda aplicar un tratamiento antifúngico, a pesar de la ausencia de infecciosidad de esta cepa.
En caso de contacto con la piel	Retirar cualquier prenda manchada. Lavar inmediatamente las áreas afectadas con abundante agua y jabón. Si los síntomas persisten, consultar con un médico.
En caso de contacto con los ojos	Lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
En caso de inhalación	Trasladar a la víctima al aire libre. Si los síntomas persisten, consultar con un médico.
En caso de ingestión	Enjuagarse inmediatamente la boca con agua. Consultar inmediatamente con un médico y mostrarle el envase o la etiqueta. NO provoque el vómito salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Sea como fuere, si los síntomas persisten o en caso de malestar, consultar con un médico y enseñarle la etiqueta y/o la ficha de datos de seguridad.

4.2. PRINCIPALES SÍNTOMAS Y EFECTOS, AGUDOS Y RETARDADOS

No registrados.

4.3. INDICACIÓN DE TODA ATENCIÓN MÉDICA Y DE LOS TRATAMIENTOS ESPECIALES QUE DEBAN DISPENSARSE INMEDIATAMENTE

Tratamiento sintomático. Según los resultados de un estudio de la concentración mínima inhibitoria (MIC), debe ser suficientemente eficaz un tratamiento con Itraconazol contra *Aureobasidium pullulans*.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. MEDIOS DE EXTINCIÓN

CO₂, polvo químico seco, espuma o agua pulverizada.

5.2. PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

No registrados

5.3. RECOMENDACIONES PARA EL PERSONAL DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No es necesaria la utilización de ningún equipo de protección específico respecto al producto. Utilizar un equipo de protección adecuada según las circunstancias de cada situación.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Remitirse a las indicaciones referentes a las precauciones personales que se presentan en el punto 8. Evitar la formación de polvo.

6.2. PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE

SPE3: Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad de 5m hasta las masas de agua superficial.

6.3. MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y DE LIMPIEZA

Recoger el vertido con una paleta o recogedor y depositar los residuos en contenedores especiales para recuperación de los mismos, de acuerdo con la normativa local. Identificar y guardar estos contenedores como residuos. Prevenir la formación de polvo.

6.4. REFERENCIA A OTRAS SECCIONES

Medidas de protección en Secciones 7 y 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Instrucciones para una manipulación segura:

Seguir las instrucciones de uso del producto. La no observancia parcial o total de las instrucciones de uso puede producir daños sobre la salud. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Evitar la formación de polvo. Asegurar una correcta ventilación en el lugar de trabajo.

7.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS POSIBLES INCOMPATIBILIDADES

Almacenar en su envase original y en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Considerar la fecha de caducidad. No congelar. Por motivos de estabilidad, no exponer el producto a temperaturas superiores a los 40°C. No almacenar el producto por encima de 20°C por períodos prolongados. Referirse a la etiqueta.

Información sobre almacenaje en una instalación común de almacenaje

No almacenar alimento, bebidas ni piensos en la zona de almacenaje del producto.

Otra información sobre condiciones de almacenaje

Mantener fuera del alcance de niños y animales domésticos.

7.3. USOS ESPECÍFICOS FINALES

Producto fitosanitario. Referirse a la etiqueta.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. PARÁMETROS DE CONTROL

El producto no contiene ninguna cantidad relevante de materiales con valores críticos que deban ser monitorizados en el lugar de trabajo.

8.2. CONTROLES DE EXPOSICIÓN

8.2.1. CONTROLES TÉCNICOS APROPIADOS

Si la ventilación en el espacio de trabajo es insuficiente debe ser instalado un extractor.

Medidas generales de protección e higiene:

Se debe prestar especial atención a las medidas de precaución usuales que se contemplan cuando se manipulan productos químicos. Evite el contacto innecesario con el producto. No comer, beber ni fumar en el lugar de trabajo y mantenerlo ordenado. Retirar inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Lavarse las manos antes del descanso y al final de la jornada laboral. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No inhalar el polvo /humo / niebla. No entrar al cultivo hasta que el producto esté seco.

8.2.2. MEDIDAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Seguridad del aplicador y del trabajador:

Durante la mezcla/carga, aplicación, limpieza y mantenimiento del equipo se deben utilizar guantes y ropa de protección (según norma UNE-EN 14126:2004; tipo 5B en mezcla/carga y tipo 6-B en aplicación, manipulación y limpieza del equipo) además de protección respiratoria (mascarilla auto-filtrante para partículas al menos de tipo FFP2 (según norma UNE-EN 149:2001 + A1:2010) o bien, mascarilla con filtro al menos tipo P2 (según normas UNE-EN 143:2001, UNE-EN 143/AC:2002, UNE-EN 143:2001/AC:2005, UNE-EN 143:2001/A1:2006).

Durante la aplicación con tractor con cabina cerrada y dispositivo de filtrado de aire, se podrá prescindir del equipo de protección, siempre que se mantengan las ventanas cerradas. No tratar con este producto en caso de que se prevea la realización de labores mecánicas que puedan deteriorar los guantes de protección química.

8.2.3. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL

Ver secciones 6 y 7.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS

<u>Estado físico</u>	<u>Color</u>	<u>Olor, umbral olfativo</u>	<u>Punto de fusión / punto de congelación</u>	<u>Punto de ebullición</u>	<u>Inflamabilidad</u>
Granulado	color hueso a rosa pálido	Similar al pan	No aplicable	No aplicable	El producto no es inflamable. (EEC A.10)
<u>Límite superior e inferior de explosividad</u>	<u>Punto de inflamación</u>	<u>Temperatura de autoignición</u>	<u>Temperatura de descomposición</u>	<u>pH</u>	<u>Viscosidad cinemática</u>
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	5-7	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

<u>Solubilidad en agua</u>	<u>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</u>	<u>Presión de vapor</u>	<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	<u>Densidad de vapor relativa</u>	<u>Características de las partículas</u>
----------------------------	---	-------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------	--

Dispersable

No aplicable

No aplicable

0.6-1.0 g/ml

No aplicable

< 1.0 mm

Nota: Estos datos físicos son valores típicos basados en el material ensayado, pero pueden variar de una muestra a otra. Los valores típicos no deben interpretarse como un análisis garantizado de ningún lote específico ni como elementos de especificación.

9.2. OTROS DATOS

No se conocen otros datos físico-químicos.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. REACTIVIDAD

No determinado.

10.2. ESTABILIDAD QUÍMICA

El producto es estable a temperatura ambiente (20°C) durante 18 meses y en almacenamiento en frío (8°C) durante 24 meses.

10.3. POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS

No se conocen reacciones peligrosas si se emplea de acuerdo con las especificaciones.

10.4. CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE

Por razones de estabilidad de almacenamiento no exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C. No almacenar el producto por encima de 20°C durante un período prolongado. Manténgase seco. Respetar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

10.5. MATERIALES INCOMPATIBLES

No registrados.

10.6. PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS

No se conocen productos de descomposición peligrosos bajo condiciones normales de almacenamiento.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. INFORMACIÓN SOBRE LAS CLASES DE RIESGO SEGÚN SE DEFINEN EN EL REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

Toxicidad aguda oral LD₅₀ >2000 mg/kg (rata)

Toxicidad aguda dermal LD₅₀ >2000 mg/kg (rata)

Toxicidad aguda por inhalación LC₅₀/4h >5,18 mg/l (rata)

Contacto con la piel no irritante (conejo, OECD 404)

Contacto con los ojos no irritante (conejo, OECD 405)

Sensibilización Información no disponible.

STOT – Exposición única Sin más información relevante disponible.

STOT – Exposición repetida Sin más información relevante disponible.

Carcinogénesis Sin más información relevante disponible.

Mutagénesis La cepa DSM 14941 no mostró características mutagénicas en el test de micronúcleos en los eritrocitos de los mamíferos (EC B12).

Toxicidad para la reproducción Sin más información relevante disponible.

Información toxicológica adicional La cepa DSM 14941 no mostró infecciosidad en una prueba oral (OPPTS 885.3050), por inhalación (885.3150) y subcutánea (OPPTS 885.3200) sobre infecciosidad.

11.2. INFORMACIÓN SOBRE OTROS PELIGROS

Aureobasidium pullulans cepa DSM 14941 no mostró infecciosidad en una prueba oral (OPPTS 885.3050), inhalatoria (885.3150) y subcutánea (OPPTS 885.3200) sobre infecciosidad.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1. TOXICIDAD

Toxicidad acuática	EC ₅₀ /48h	>200 mg/l (<i>Daphnia magna</i>)
	EC/LC ₅₀ /21d	>200 mg/l (<i>Daphnia magna</i>)
	EC ₅₀ /7d	>100 mg/l (<i>Lemna minor</i>)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

	EC ₅₀ /7d	>250 mg/l (<i>Lemna gibba</i>)
	EC ₅₀ /72h	>100 mg/l (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)
	EC ₅₀ /96h	>100 mg/l (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
Efectos sobre las Lombrices de tierra	LC ₅₀ /14d	>1000 mg/kg suelo (lombriz de tierra (<i>Dendrobena hortensis</i>))
Efectos sobre los ácaros araña	Una prueba de laboratorio con el ácaro depredador <i>Typhlodromus pyri</i> resultó en una LR ₅₀ por encima de la dosis máxima de aplicación.	
Efectos sobre los pájaros	LD ₅₀ /30d	>2000 mg/kg-pc*
	ID ₅₀ /30d	>2000 mg/kg-pc*
* Los datos se refieren a un producto que contiene la cepa <i>Aureobasidium pullulans</i> DSM 14941		
Efectos sobre las abejas	LD ₅₀ /22d	>200 µg/abeja
	NOEC/22d	200 µg/abeja

12.2. PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

Degradación en el suelo: El producto es fácilmente biodegradable.
No es peligroso para el agua.

12.3. POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN

Sin más información relevante disponible.

12.4. MOVILIDAD EN EL SUELO

Sin más información relevante disponible.

12.5. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN PBT Y vPvB

No aplicable.

12.6. PROPIEDADES DE ALTERACIÓN ENDOCRINA

Información no disponible.

12.7. OTROS EFECTOS ADVERSOS

Sin más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Producto / Envase

No eliminar el producto ni sus residuos junto con residuos domésticos. No verter el producto o sus residuos por el desagüe sino depositarlos en contenedores especiales para productos peligrosos.

No reutilizar los envases vacíos para otros propósitos.



Entregar los envases vacíos o residuos de envases bien en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIG) o directamente en el punto de venta donde se hubiera adquirido si dichos envases se han puesto en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno.

Catálogo europeo de residuos

02 01 09 Residuos agroquímicos distintos de los mencionados en el código 02 01 08.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1. NÚMERO ONU O NÚMERO ID

No aplicable

14.2. DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS

No aplicable

14.3. CLASE(S)

Transporte por carretera/ferrocarril ADR/RID: No es un producto peligroso. Transporte marítimo IMDG/GGV: No es un producto peligroso. Transporte por aire ICAO-TI y IATA-DGR: No es un producto peligroso.

14.4. GRUPO DE EMBALAJE

No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

14.5. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

Transporte por carretera/ferrocarril ADR/RID: No es un producto peligroso. Transporte marítimo IMDG/GGV: No es un producto peligroso. Transporte por aire ICAO-TI y IATA-DGR: No es un producto peligroso.

14.6. PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LOS USUARIOS

Ver Secciones 6 a 8.

14.7. TRANSPORTE MARÍTIMO A GRANEL CON ARREGLO A LOS INSTRUMENTOS DE LA OMI

El producto sólo se vende en un embalaje adecuado.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

15.1.1. Reglamentos UE

El producto se ha clasificado según las directivas de la UE.

15.1.2. REGLAMENTOS NACIONALES

La clasificación se ha realizado según el registro nacional.

15.2. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

El preparado no estuvo sujeto a una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. OTROS DATOS

Toda la información, recomendaciones y sugerencias que aparecen en este documento en relación con nuestros productos se basan en pruebas y datos que se consideran fiables. No obstante, es responsabilidad del usuario determinar la seguridad, toxicidad e idoneidad para su propio uso del producto aquí descrito. Dado que el uso real por parte de terceros está fuera de nuestro control, no ofrecemos ninguna garantía, expresa o implícita, en cuanto a los efectos de dicho uso, los resultados que se obtendrán o la seguridad y toxicidad del producto; tampoco asumimos ninguna responsabilidad derivada del uso, por parte de terceros, del producto aquí mencionado. La información aquí contenida no debe interpretarse como absolutamente completa, ya que puede ser necesaria o conveniente información adicional cuando se den condiciones o circunstancias particulares o excepcionales, o debido a las leyes o reglamentos gubernamentales aplicables.

INDICACIÓN DE CAMBIOS			
Sección	Elemento modificado	Cambia	Comentarios
	FDS Formato UE	Modificado	2020/878
1.2.	Categoría de uso principal	Modificado	
2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	SCL, M-factor, ATE	Añadido	
9	Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas	Modificado	
12	Propiedades ED	Modificado	
16	Abreviaturas y acrónimos	Añadido	

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	
STOT	Specific Target Organ Toxicity
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
ED	Endocrine Disrupting
UFI	Unique Formula Identifier
SCL	Specific Concentration Limit
ATE	Acute Toxicity Estimate

PREPARADO POR: Andermatt Iberia, S.L.