

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

1. Identificação da substância/ mistura e da sociedade/ empresa

1.1 Identificação do produto.

Denominação comercial: VECTOBAC G

Composição: *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, 200 U.I.T./mg grânulo

Código GIFAP: GR

Inscrito na Direção-Geral de Saúde (DGS) com o número **PT/DGS ARMPB-mrs-75/2019**

Número de referência do ativo R4BP 3: **PT-0020539-0000**

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância/mistura e utilizações desaconselhadas.

Biocida Inseticida (TP 18)

Para uso Profissional.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa titular e distribuidora:

KENOGARD, S.A.

Poeta Joan Maragall, 51, 3º, Of. 3.

28020 Madrid

Tel: 91 1594900 - Fax: 93 4876112

Fabricante do produto VALENT BIOSCIENCES CORPORATION

870 Technology Way, 60048

Libertyville, Illinois

Estados Unidos da América

Tel.: + 1 847 9684700

1.4 Número de telefone de emergência.

Em caso de urgência, contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV): 800 250 250

2. Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura (Regulamento (CE) 1272/2008).

Não classificada como perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)

Palavra-sinal	nenhuma
Pictograma	nenhum
Advertência de perigo	nenhuma

Não classificada como perigosa de acordo com:

- Diretiva UE 67/548/CEE alterada pela Diretiva 2001/59/CE (resultados de estudos experimentais),
- diretivas 1999/45/CE, 2001/60/CE, 2006/8/CE (classificação baseada na concentração da substância ativa e componentes)

Simbolo	nenhum
Frase(s) de risco	nenhuma

2.2 Elementos do rótulo:

Palavra sinal:	nenhuma
Pictograma:	nenhuma

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
 Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

Advertência de perigo: nenhuma

Recomendações de prudência:

P102 – Manter fora do alcance das crianças.

P261 – Evitar respirar as poeiras.

P280 - Usar luvas de proteção e vestuário de proteção.

Durante a carga e a aplicação: usar uma máscara de filtragem de poeira ou respirador, luvas à prova de água e vestuário de proteção ou medidas de proteção técnica (tais como tratores com cabinas fechadas) que poderão substituir o equipamento de proteção individual, se proporcionarem o mesmo nível de proteção. Em áreas onde esteja a decorrer um tratamento, apenas será permitida a presença de aplicadores profissionais usando equipamento de proteção individual.

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P363 – Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

P501 – Eliminar o conteúdo/embalagem em local adequado à recolha de resíduos perigosos.

EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido.

EUH401 - Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização.

Durante todas as fases com potencial de exposição (incluindo mistura/carga, aplicação e pós-aplicação e limpeza do equipamento) o operador deverá usar equipamentos de protecção individual (EPI's), tais como máscara protectora (com filtro P3 ou equivalente) ou respirador, luvas impermeáveis de protecção (em conformidade com a norma EN 374/2), vestuário e óculos de protecção, ou medidas de protecção técnica (tais como tratores com cabines fechadas) que poderão substituir os EPI's se proporcionarem o mesmo nível de protecção. Em áreas onde esteja a decorrer um tratamento, apenas deverá ser permitida a presença de aplicadores profissionais usando EPI's. Pessoas com supressão do sistema imunitário não deverão estar em contacto com o VectoBac G.

Riscos especiais e precauções de segurança (Diretiva 91/414(CEE))

Disposições Gerais nenhuma

Precauções de segurança específicas nenhuma

2.3. Outros Perigos

Contém *Bacillus thuringiensis*, pode provocar uma reacção alérgica.

3. Composição/informação sobre os componentes

3.1 Mistura.

Composição/Informação dos principais componentes:

Número	ITU/mg	N.º CAS	Nome químico
1	200 (2,8% p/p)	NA	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (estirpe AM 65-52 , Serótipo H-14)

Número	Número EC	Listado do Anexo I	Pictograma Reg.	Frases de risco	Símbolo 2001/59/EC	Frase R
1	/	Sim	1272/2008 Nenhum	Nenhuma	Nenhum	Nenhuma

Outra informação código ID: ABG-6138

Fecho de edição: 06/07/2015

Fecho da última revisão: 20/11/2020

Página 2 de 10

Nº de revisão: 5

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

3.2. Em conformidade com o disposto nas directivas CE, este produto considera-se como uma preparação.

4. Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Retirar a vítima da zona contaminada. Retirar imediatamente a roupa contaminada.

- **Em caso de contacto com os olhos**, lavar com água abundante pelo menos durante 15 minutos. Não esquecer de retirar as lentes de contacto.
- **Em caso de contacto com a pele**, lavar com água abundante e sabão, sem esfregar.
- **Em caso de ingestão**, NÃO provocar o vômito e não administrar nada por via oral.
- Manter a vítima em repouso e conservar a sua a temperatura corporal.
- Controlar a respiração. Se necessário, providenciar respiração artificial.
- Se a vítima estiver inconsciente, deitá-la de lado, com a cabeça mais baixa que o resto do corpo e os joelhos semi-fletidos.
- Se for necessário, transporte o acidentado ao Centro de Saúde e leve consigo a embalagem ou rótulo.

EM NENHUM CASO DEIXE O ACIDENTADO SOZINHO.

EM CASO DE ACIDENTE OU MAU ESTAR, CHAME DE IMEDIATO UM MÉDICO E CONTACTE O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (800 250 250).

Em ambos os casos tenha à mão a embalagem ou rótulo.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

O pó pode ser irritante para o trato respiratório e causar sintomas e bronquites.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Aconselha-se tratamento sintomático.

5. Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção apropriados:

Pulverização de água. Pó químico seco. Dióxido de Carbono (CO₂). Espuma.

Meios de extinção não apropriados:

Não se conhecem.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Sob condições de incêndio emite fumos tóxicos e irritantes.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Usar proteção respiratória. Usar roupa de proteção adequada e proteção para a cara e olhos.

Outras informações:

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

A água utilizada para extinguir o incêndio não deve chegar a águas superficiais nem esgotos.

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

6.1.1 Para pessoal não-envolvido na resposta à emergência:

Manter as pessoas afastadas e isolar a zona de derrame. Evitar o contacto com os produtos derramados e as superfícies contaminadas. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Evitar inalar os aerossóis. Usar luvas protetoras, óculos de proteção ou protetor facial, máscara de proteção respiratória e roupas de proteção apropriadas, conforme descrito na Secção 8 "Controlo da exposição / proteção individual". Manter longe de fontes de ignição. Evitar a formação de aerossóis.

6.1.2. Recomendações para o pessoal de combate à emergência:

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Evitar inalar os aerossóis. Usar luvas protetoras (nitrilo), óculos de proteção ou protetor facial, máscara de proteção respiratória e roupas de proteção apropriadas, conforme descrito na Secção 8 "Controlo da exposição / proteção individual". Manter longe de fontes de ignição. Evitar a formação de aerossóis. Evacuar a zona de perigo e consultar um especialista.

6.2 Precauções a nível ambiental:

Não permitir que o produto atinja águas superficiais ou esgotos. Se o produto for derramado num curso de água ou esgoto, ou caiu no chão ou na vegetação, é necessário notificar as autoridades.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Não permitir que o produto ou os seus resíduos atinjam águas superficiais ou esgotos. Isolar e sinalizar a área de descarga. Varrer ou, idealmente, aspirar, evitando a formação de poeira e coloque o recolhido em recipientes que possam ser selados. Terra fortemente poluída deve ser recolhida e colocada em contentores. Usar panos molhados para limpar o chão e outros objetos. Colocar esses panos contaminados num recipiente que possa ser selado. Roupas contaminadas devem ser tratadas como resíduos químicos.

6.4 Referência a outras secções:

Para proteção pessoal ver Secção 8.

7. Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Seguir as precauções habituais na utilização de produtos químicos. Para proteção pessoal consulte a Secção 8, "Controlo de exposição / proteção pessoal".

Prevenção de incêndio e explosão: Nenhuma recomendação específica.

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado, longe da luz solar. Armazenar apenas nos recipientes originais, bem fechados. Manter fora do alcance de crianças e animais. Não contaminar outros produtos fitossanitários, fertilizantes, água, alimentos ou rações, devido ao seu armazenamento ou eliminação. Prazo de validade do produto: 2 anos na embalagem comercial fechada.

Outra informação: Não misturar com água (excepto para a sua preparação normal)

7.3 Usos específicos finais

Leia o rótulo na embalagem antes de usar o produto.

8. Controlo da exposição/ proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo:

Não foram estabelecidos para este produto valores limite de exposição nacional.
Não é necessário um relatório sobre a segurança química deste produto.

8.2 Controlo da exposição:

8.2.1 Controlos técnicos apropriados:

Use métodos de ventilação adequados a cada um dos pontos do processo em que possam ocorrer emissões de vapores ou gases (ventilação forçada/exaustão).

8.2.2 Medidas de proteção individual, como equipamentos de proteção individual

Vias respiratórias:

Utilizar um equipamento de proteção respiratória homologado para produtos fitossanitários.

Mãos:

Usar luvas de proteção de nitrilo.

Olhos:

É aconselhável usar óculos de proteção ou protetor facial homologados.

Pele e corpo :

Usar roupa protetora adequada.

Outra informação:

Lavar toda a roupa de proteção depois de usada.

8.2.3 Controlo de exposição ambiental:

Evitar que possíveis derrames atinjam águas superficiais ou esgotos.

9. Propiedades físicas e químicas

9.1 Informação sobre propriedades físico-químicas de base.

Nome	<i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i>, 200 ITU/mg grânulo
Aparência:	sólido (grânulo) (Avaliação visual)
Teor em pó	quase livre de pó (0,05mg pó/30g de produto) resistência ao atrito: 99,7% (CIPAC MT 178)
Cor:	Ocre (Avaliação visual)
Odor:	odor característico de produtos de fermentação (Avaliação olfativa)

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

Odor limite:	Não determinado.
Valor pH:	5,4 (suspensão em água a 10%)
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não aplicável
Ponto de ebulição inicial/ intervalo de ebulição:	Não aplicável
Ponto de inflamabilidade:	Não aplicável
Taxa de evaporação:	Não aplicável
Inflamabilidade:	Não inflamável (baseado nas características da substância ativa e componentes)
Limites de inflamabilidade ou explosão inferior/superior:	Não determinados
Pressão de vapor:	Não aplicável
Densidade de vapor:	Não aplicável
Densidade relativa:	Não aplicável
Densidade aparente:	0,48 g/ml
Solubilidade em água:	suspende e parcialmente solúvel em água.
Solubilidade em outros solventes:	Não aplicável
Coefficiente de partição n-octanol/água:	Não aplicável
Temperatura de auto-ignição:	Não determinada (improvável com base nas características da substância ativa e componentes)
Temperatura de decomposição:	Não determinada
Viscosidade dinâmica:	Não aplicável
Viscosidade cinemática:	Não aplicável
Propriedades explosivas:	Não explosivo (declaração de perito)
Propriedades oxidativas:	Não determinado

9.2. Outra informação

Densidade relativa do vapor (ar=1)	Não aplicável
Tensão superficial	Não aplicável

10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade:

Estável nas condições recomendadas de armazenamento e manipulação no seu recipiente de origem bem fechado. ("Ver Secção 7").

10.2 Estabilidade química:

Estável nas condições recomendadas de armazenamento e manipulação no seu recipiente de origem bem fechado ("Ver Secção 7").

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

Nenhuma conhecida.

10.4 Condições a evitar:

Temperaturas altas, luz e humidade. Alcalinidade inativa o produto.

10.5 Materiais incompatíveis:

Oxidantes.

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

10.6 Produtos de decomposição perigosos: Em caso de incêndio pode emitir gases tóxicos e irritantes ("Ver Secção 5").

11. Informação toxicológica

11.1. Informação sobre os efeitos toxicológicos

Não se encontram disponíveis quaisquer valores toxicológicos experimentais numa preparação deste tipo. Os seguintes dados aplicam-se a uma preparação próxima:

Nome	<i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i>, 3000 ITU/mg grânulos dispersíveis em água (código ID: ABG6511)
Toxicidade aguda	
Oral	DL ₅₀ rato: >5000 mg/kg (OCDE 401)
Pele	DL ₅₀ coelho:>5000 mg/kg (OCDE 402)
Inalação	DL ₅₀ rato (4 horas): >0.014 mg/L (apenas focinho; máxima concentração viável) (OCDE 403)
Irritação	
Pele	Irritação moderada (não irritante de acordo com 2001/59/EC) (OCDE 404)
Olhos	Irritação fraca (não irritante de acordo com 2001/59/EC) (OCDE 405)
Sensibilização	Não sensibilizante (teste de maximização) (OCDE 406)

Outra informação toxicológica

Os dados seguintes são aplicáveis às substâncias ativas abaixo listadas:

Nome	Substância ativa, <i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i> (Estirpe AM 65-52, Serótipo H-14) grau técnico
Genotoxicidade:	Não se encontram disponíveis métodos validados para microorganismos.

Com base nos dados disponíveis, não são cumpridos os critérios de classificação para quaisquer destas classes de perigo

Informação sobre as vias prováveis de exposição As vias de exposição mais prováveis são a pele e a inalação.

12. Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não estão disponíveis quaisquer dados experimentais ecotoxicológicos sobre a preparação em causa. Os dados seguintes aplicam-se a uma formulação próxima:

Nome	<i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i>, 3000 ITU grânulos dispersíveis em água (código ID:ABG6511)
Peixe	Toxicidade aguda, 96h CL ₅₀ (<i>Oncorhynchus mykiss</i>): >1000 mg/L (OCDE

Fecho de edição: 06/07/2015

Fecho da última revisão: 20/11/2020

Página 7 de 10

Nº de revisão: 5

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

203)

Abelhas Toxicidade aguda, 48h DL₅₀ (*Apis mellifera*):
oral >108,04 µg/abelha (OCDE 213)
contacto >100 µg/abelha (OCDE 214)

Os dados seguintes aplicam-se à(s) substância(s) ativa(s) abaixo listada(s):

Peixe Toxicidade aguda, 96h CL₅₀ (*Oncorhynchus mykiss*): >370 mg/L (EPA-660/3-75-009)
(*Lepomis macrochirus*) >600 mg/L (EPA-660/3-75-009)

Daphnia Toxicidade aguda, 10d-CL₅₀ (*Daphnia magna*) >50 mg/L (OPPTS 885-4240)
Toxicidade crónica, 21-d (*Daphnia magna*): NOEC=5mg/L (OCDE 211)

Abelhas Toxicidade Aguda oral, 14d-LD₅₀ (*Apis mellifera*) >1737 µg/abelha (> 10x dose de campo) (US EPA 154A-24)

Aves Toxicidade Aguda, 5d- CL₅₀
(*Colinus virginianus*): >3077 mg/kg (FIFRA 154A-16)
(*Anas platyrhynchos*): >3077 mg/kg (FIFRA 154A-16)

Minhocas Toxicidade Aguda, 30d - CL₅₀ >1000mg/Kg solo seco (OCDE 207)

Microorganismos Não foi detetada qualquer atividade bactericida ou antibiótica do solo

12.2. Persistência e degradabilidade

Os dados seguintes aplicam-se à(s) substância(s) ativa(s) abaixo listada(s):

Nome	Substância ativa, <i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i> (Estirpe AM 65-52, Serótipo H-14) grau técnico
Degradação biótica	Não aplicável
Degradação abiótica	Rapidamente degradado no solo quando exposto à luz

12.3. Potencial de bioacumulação

Os dados seguintes aplicam-se à(s) substância(s) ativa(s) abaixo listada(s):

Nome	Substância ativa, <i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i> (Estirpe AM 65-52, Serótipo H-14) grau técnico
Bioacumulação	Não aplicável; a substância não é patogénica para os organismos não alvo e a sua reprodução não tem sido detetada em organismos não alvo

12.4. Mobilidade no solo

Os dados seguintes aplicam-se à(s) substância(s) ativa(s) abaixo listada(s):

Nome	Substância ativa, <i>Bacillus thuringiensis</i>, subsp. <i>israelensis</i> (Estirpe AM 65-52, Serótipo H-14) grau técnico
	Adsorção valores K _{FOC} : não aplicável para substâncias microorganismos
	Dessorção valores K _{FOC} : não aplicável para substâncias microorganismos
	<i>Bacillus thuringiensis</i> liga-se rapidamente a partículas de argila e será similarmente não móvel no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e vPvB

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

Não requeridos (não é requerido um relatório de segurança química).

12.6. Outros efeitos adversos

Não são conhecidos quaisquer outros efeitos adversos no ambiente.

13. Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Substância e/ou preparação	De acordo com legislação local. Para mais informações contactar o fabricante.
Embalagem contaminada	Eliminar a embalagem de acordo com a legislação em vigor.

14. Informação relativa ao transporte

Transporte por terra ADR/RID, transporte marítimo IMO/IMDG, transporte aéreo ICAO-TI/IATA-DGR:

14.1. Número UN	Nenhum
14.2. Nome UN de expedição adequado	Não relevante
14.3. Classes de perigo para o transporte	
Classe de transporte por via terrestre ADR/RID:	Não restrito rótulo: não relevante.
Códigos de classe IMO/IMDG:	Não restrito
Transporte por via aérea classe ICAO-TI/IATA-DGR	
14.4. Grupo de embalagem	Não relevante
14.5 Riscos para o ambiente	Não
Poluente das águas:	EMS: Não relevante
14.6. Precauções especiais para o utilizador	Nenhuma outra precaução especial é necessária
14.7. Transporte a granel de acordo com o Anexo II da Convenção MARPOL 73778 e o código ICB	Não aplicável

15. Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/ legislação específica para a substância ou mistura em matéria de segurança, saúde e ambiente

Fecho de edição: 06/07/2015
Página 9 de 10

Fecho da última revisão: 20/11/2020
Nº de revisão: 5

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e o Regulamento da Comissão (UE) n.º 453/2010
Bacillus thuringiensis, subsp. *israelensis* 200 GR
Ref. Bti200GRbioCLP/EU/300gb

VECTOBAC G

Não existe regulamentação /legislação específica para esta preparação.

15.2. Avaliação da segurança química

Não é requerida avaliação da segurança química para esta preparação.

16. Outra informação

Método para avaliar a informação referida no Artigo 9 do Regulamento (CE) Nº 1272/2008 usada com o objetivo de classificação:

Classificação baseada nas propriedades da substância ativa e preparação próxima.

Alterações efetuadas relativamente à versão anterior: secções 2, 9 foram modificadas para incluir a classificação CLP da preparação e adicionar novos resultados na secção físico-química.

Texto integral das frases de risco usadas neste documento: Nenhum

Texto integral das advertências de perigo usadas neste documento: Nenhum

O rótulo do produto deve contar a informação necessária para o utilizador, que verse sobre os requisitos legais a cumprir no que concerne à necessidade de consulta às autoridades relevantes previamente ao uso do VectoBac G em habitats aquáticos naturais.

Para a aplicação do VectoBac G em áreas abrangidas pela Rede Natura 2000 (de zonas protegidas) ou reservas naturais, é necessária uma autorização específica.

Para a aplicação aérea do VectoBac G pode ser necessária uma autorização específica, dependendo da legislação nacional.

O utilizador deve manter registos de todas as utilizações, incluindo as áreas tratadas e doses aplicadas, durante pelo menos 10 anos. Em caso de solicitação, esta informação deve ser facultada às autoridades ou órgãos de investigação.

A concentração de bactérias ativas é, em média, de 28 g/kg de produto, ou $1 \cdot 3 \cdot 10^{12}$ CFU/kg ou $1 \cdot 9 \cdot 10^8$ ITU/kg.

Esta informação diz apenas respeito ao produto acima mencionado e não é necessariamente válida quando usada para outro(s) produto(s) ou em qualquer outro processo. De acordo com o nosso conhecimento atual, a informação facultada é correta e completa, sendo fornecida de boa-fé mas sem garantia. É da responsabilidade do utilizador assegurar-se de que a informação é adequada e completa para o uso específico deste produto.