

Termék neve: SACOX 120 Mikrogranulátum
SACOX 200 Mikrogranulátum

1. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

1. TERMÉK MEGHATÁROZÁSA / IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE

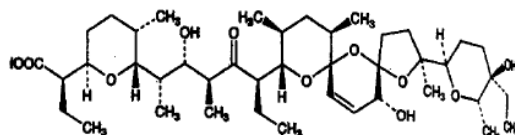
1.1. A KÉSZÍTMÉNY VAGY ANYAG MEGHATÁROZÁSA

Kereskedelmi név: SACOX® 120 mikrogranulátum, SACOX® 200 mikrogranulátum.

Közismert név: szalinomicin-nátrium

Kémiai név: Ethyl-6-[5-{2-(5-ethyltetrahydro-5-hydroxy-6-methyl-2H-pyrano-2-yl)-15-hydroxy-2,10,12-trimethyl-1,6,8-trioxadispiro [4,1,5,3] pentadec-13-en-9-yl} 2-hydroxy-1,3-dimethyl-4-oxoheptyl] tetrahydroxy-5-methyl-2H-pyran-2-ecetsav, nátrium sója.

CAS szám: [55721-31-8].



1.2. FORGALMAZÓ ADATAI

Az EU területén a forgalomba hozatalért felelős szervezet:

Huvepharma N.V., Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgium

Regisztrációs szám: αBE2280

Tel. +32 3 288 1849; Fax. +32 3 289 7845; E-mail: customerservice@huvepharma.com

Gyártó:

BIOVET Joint Stock Company

39, Petar Rakov St.

4550 Peshtera - Bulgaria

Tel.: +359 350 65619; Fax: +359 350 65636

E-mail: biovet@biovet.com

Azonosító szám: No α BG 13 1 0069.

2. VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA / HAZARDS IDENTIFICATION

Csoportosítás a Bizottság 2001/59/EC (2001. augusztus 6.) számú direktívája alapján

Veszélyt jelző kifejezés:



ártalmas

Termék neve: **SACOX 120 Mikrogranulátum**
SACOX 200 Mikrogranulátum

2. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

Figyelmeztető mondatok:

Lenyelve ártalmatlan.

A bőrrel érintkezve érzékenyítő hatású.

Szem- és bőrirritációt okoz.

Csoportosítás az (EC) No 1272/2008 (2008. december) számú rendelet alapján

Jelző szavak:



Figyelem

Figyelmeztető mondatok:

Lenyelve ártalmatlan.

Allergiás bőrreakciókat idézhet elő.

Súlyos szemirritációt okoz.

Bőrirritációt okoz.

**3. ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK /
COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**

Kémiai jellemzés

Porlasztva szárított fermentációs keverék, mely 20% vagy 12% hatóanyagot, micella elemeket, szilícium-dioxidot és kalcium-karbonátot tartalmaz.

Hatóanyag: szalinomicin-nátrium CAS # [55721-31-8].

4. ELSŐSEGÉLY INTÉZKEDÉSEK / FIRST AID MEASURES

Általános tudnivalók: Viseljen védőkesztyűt/védőruhát/védőszemüveget/arcvédő felszerelést.

A szennyezett munkaruhát nem szabad a munkaterületen kívülre juttatni.

Belélegzés: Kerülni kell a por belélegzését. Tünetek megjelenése esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Bőrrel történő érintkezés esetén: Bőrre kerüléskor bő szappanos vízzel mossa le.

Szembe kerülés esetén: Szembe kerüléskor percekig öblítse vízzel a szemet. Ha kontaktlencsét visel és könnyű eltávolítani, akkor tegye meg, majd folytassa az öblítést.

Lenyelés esetén: hívja a legközelebbi mérgezési központot vagy kezelőorvosát, amennyiben rosszul érzi magát.

5. TŰZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK / FIRE-FIGHTING MEASURES

Alkalmos oltóanyagok: Vízpermet, száraz oltóanyag, szén-dioxid vagy oltóhab

Különleges tűzoltási felszerelés: Tűz esetén légzőmaszkot kell viselni. A környezeti levegőtől független légzőkészüléket kell használni.

További tudnivalók: a tűz maradványait az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. INTÉZKEDÉSEK AZ ANYAG SZABADBA KERÜLÉSÉNEK ESETÉRE / ACCIDENTAL
RELEASE MEASURES**

Környezeti óvintézkedések: Meg kell akadályozni, hogy az anyag a lefolyókba és vízfolyásokba kerüljön.

Feltakarításra alkalmas módszerek: Mechanikai összegyűjtés. A por felverését kerülni kell.

Termék neve: **SACOX 120 Mikrogranulátum**
SACOX 200 Mikrogranulátum

3. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

Az összegyűjtést követően az anyaggal az ártalmatlanítási előírásoknak megfelelően kell bánni.
Hulladék ártalmatlanítása: Ne öntsük a csatornahálózatba. Az anyagot és a tárolására szolgáló edényzetet a helyi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS / HANDLING AND STORAGE

7.1. KEZELÉS

A biztonságos kezelésre vonatkozó tanácsok:

Kerülje a por képződését és lerakódását. Porképződés esetén alkalmazzunk elszívást. Tegyük lépéseket az elektrosztatikus töltés kialakulásának megelőzésére.

Tűz- és robbanásveszély miatti tanácsok:

Tegyük lépéseket az elektrosztatikus töltés kialakulásának megelőzésére.

Kerülje a porképződést.

Ne ürítse a tárolóedényt gyúlékony gázkeveréket tartalmazó főzőedény felett.

Tartsa be az általános ipari tűzvédelmi előírásokat.

Porrobbanási osztály: ST1, fennáll a porrobbanás lehetősége

7.2. TÁROLÁS

Tárolásra vonatkozó előírások:

Ne tárolja és ne szállítsa takarmánnyal együtt.

További információk a tárolásra vonatkozóan:

Száraz helyen tárolandó

Tárolási osztály: 11, éghető szilárd anyagok

8. KITETTSÉG SZABÁLYOZÁSA ÉS SZEMÉLYI VÉDELEM / EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Személyi kitettség szabályozása

Általános védelmi intézkedések

Ne lélegezze be a port.

Kerülje a szemmel és bőrrel történő érintkezést.

Higiénés intézkedések

Munkaidőben ne egyen és igyon.

Szünetekben, illetve munka után mindig mosson kezet.

Tartsa távol az anyagot az élelmiszerektől.

Kéz védelme

Viseljen vízhatlan gumikesztyűt.

Szem védelme

Viseljen védőszemüveget.

Bőr védelme

Viseljen védőruházatot.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK / PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Megjelenés: granulátum

Szín: Bézstől a barnáig

Szag: a fermentációs származékokra jellemző

Olvadási hőmérséklet-tartomány: 140 - 142°C

Gyulladáspont: nem értelmezhető

Gyulladási hőmérséklet: 480°C

Termék neve: **SACOX 120 Mikrogranulátum**
SACOX 200 Mikrogranulátum

4. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

Öngyulladás hőmérséklet: 150°C-tól

Minimális réteggulladás hőmérséklet: 260°C

Minimum gyulladás energia: 300 mJ < MIE (1mH) < 1000 mJ

Sűrűség: 600 kg/m³

Vízoldékonyság: < 0.1 g/l

pH érték: 8-10, 100 g/l sűrűség és 20°C mellett

Megjegyzés: vízben szuszpenziót képez

Ütésérzékenység: Ütésre nem érzékeny.

További információk (fiz.-kém.):

Gyúlékonyság: BZ2 gyors fellángolás terjedés nélkül

10. STABILITÁS ÉS REAKTIVITÁS / STABILITY AND REACTIVITY

Hőre bomlás: > 400°C

Hőtermelési ráta: 10 K/min

Módszer: DTA

Veszélyes reakciók: fennáll a porrobbanás veszélye

11. /TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK / TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1. AKUT ORÁLIS TOXICITÁS

- Egerekben:

Szalinomicin-nátrium: LD₅₀ = 57 mg/kg b.w.

Sacox 120: LD₅₀ = > 473 mg/kg

- Patkányokban:

Szalinomicin-nátrium: LD₅₀ = 50 mg/kg b.w.

Sacox 120: LD₅₀ = > 415 mg/kg b.w.

11.2. AKUT INHALÁCIÓS TOXICITÁS

- Szalinomicin-nátrium – albínó patkányok 4 órán át tartó expozíció - LC₅₀ (hím) = 304.2 mg.m⁻³; LC₅₀ (nőstény) = 286.6 mg.m⁻³.

- Sacox 120 – albínó patkányok 4 órán át tartó expozíció- LC₅₀ (hím és nőstény) >>> 10911 mg.m⁻³.

11.3. AKUT DERMÁLIS TOXICITÁS

- Szalinomicin-nátrium – albínó patkányok – LD₅₀ (hím és nőstény) > 2000 mg.kg⁻¹.

- Sacox 120 – albínó patkányok – LD₅₀ (hím és nőstény) > 2000 mg.kg⁻¹.

11.4. SZEMIRRITÁCIÓ

- Szalinomicin-nátrium – nyulakban – 100 mg – jelentős szemirritációt vált ki.

- Sacox 120 – nyulakban – enyhe szemirritációt okoz (enyhe kemózis, enyhe szem-váladékozás, myosis).

11.5. BŐRIRRITÁCIÓ

- Szalinomicin-nátrium – nyulakban – 500 mg 4 órán keresztül – nem tapasztalható bőrirritáció és korróziós hatás

- Sacox 120 – nyulakban – 500 mg 4 órán keresztül – közepesen irritatív (enyhe erythema, száraz és korpázó bőr, bőr megvastagodás)

Termék neve: SACOX 120 Mikrogranulátum
SACOX 200 Mikrogranulátum

5. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

11.6. BŐRÉRZÉKENYÍTŐ HATÁS

- Szalinomicin-nátrium– albínó tengerimalacokban – kontakt módon nem érzékenyít.
- Sacox 120 – albínó tengerimalacokban – kontakt módon érzékenyít.

11.7. MUTAGÉN HATÁS

A SACOX nem tekinthető potenciálisan mutagénnek, mivel a szalinomicin-nátriummal végzett három különböző mutagenitási vizsgálat is negatív eredményt hozott: bakteriális reverz-mutációs teszt, in vitro emlőssejt génmutációs teszt egér lymphoma sejteken, csontvelő mikronukleusz teszt szájon át egerekben.

11.8. SZAPORODÁSI TOXICITÁS

A SACOX nem okoz szaporodási toxicitást a patkányokon és nyulakon elvégzett vizsgálatok eredményei szerint, melyek során nem fedtek fel a reprodukív rendszert és az utódokat érintő mellékhatásokat a maximálisan tolerálható dózist nem meghaladó adagok esetén.

12. ÖKOLÓGIAI ADATOK / ECOLOGICAL INFORMATION

12.1. ELIMINÁCIÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK (PERZISZTENCIA ÉS EMÉSZTHETŐSÉG)

Biodegradabilitás:

Jó degradálódás: 80

A vizsgálat időtartama: 20 nap

Módszer: Beaker teszt

log P_{ow} érték: <1.

12.2. ÖKOTOXIKUS HATÁS

Toxicitás a növényekre nézve:

Bár a vizsgálatok során használt mintákban alacsony volt a koncentráció, a szalinomicin-nátrium nem volt hatással egyetlen növényfajra sem a fitotoxicitási tesztek során. (a SAL applikációs arány 2-100 mg/talaj m² értéke 5 cm-es talajmélységben 0.026 -1.3 mg/kg koncentrációt jelent). Ráadásul, a SAL nem volt kimutatható olyan növények gyökerében és levelében (LOQ 10 ng/g), melyeket SAL-lal dúsított takarmányt fogyasztó állatok trágyájával kezeltek.

Földigiliszta:

A talajlakó organismusokkal történő vizsgálat során azt figyelték meg, hogy a szalinomicin-nátrium enyhén toxikus a földigilisztákra nézve.

Toxicitási vizsgálatok a szalinomicinnel talajlakó és vízi élőlényeken:

Tesztelt fajok	Tesztanyag	Eredmények
Földigiliszta (14-napos vizsgálat)	Sacox 120 mikrogranulátum	LC ₅₀ (14 nap) 106 mg·kg ⁻¹ NOEC (halálos) 50 mg·kg ⁻¹ NOEC (súlycsökkenés) 25 mg·kg ⁻¹
Talaj nitrifikáció	Szalinomicin remix (0,2%)	Nem tapasztalható hatás 2 és 4 mg·kg ⁻¹ szalinomicin esetén. Késés a nitrifikációban 8 mg·kg ⁻¹

Termék neve: **SACOX 120 Mikrogranulátum**
SACOX 200 Mikrogranulátum

6. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

		koncentráció esetén.
Burgonya és cukorrépa	Szalinomicin micélium	2, 20 és 100 mg/talaj m ² szalinomicin adagok esetén sincs hatás a növekedésre.
<i>Daphnia magna</i> (24 órás vizsgálat)	Szalinomicin micélium	EC ₅₀ 38.7-47.3 mg·l ⁻¹
Golden orfe (96 órás teszt)	Tiszta szalinomicin-nátrium	LC ₅₀ (96 óra) 27.5 mg·l ⁻¹ NOEC <20 mg·l ⁻¹
Golden orfe (96 órás teszt)	Tiszta szalinomicin-nátrium (acetonnal, mint oldószerrel)	LC ₅₀ (96 h) 29.0 mg·l ⁻¹ NOEC 10 mg·l ⁻¹
Alga (72 órás vizsgálat)	Sacox 120 mikrogranulátum	EC ₅₀ (növekedés) 2.19 mg·l ⁻¹ EC ₅₀ (arány) 3.68 mg·l ⁻¹ NOEC 0.79 mg·l ⁻¹

12.3. KÖRNYEZETI ÖSSZEFOGLALÓ

A szalinomicin nem jelent számottevő kockázatot sem a szárazföldi, sem a vízi környezetre nézve. A szalinomicin salakanyagokban és a talajban történő lebomlására vonatkozó adatok alapján megállapítható, hogy a szalinomicin gyorsan elveszíti antimikrobiális hatását és a hatóanyag felhalmozódása a talajban nem lesz megfigyelhető. A szalinomicin nem tartozik sem a PBT, sem a vPvB csoportba.

13. TUDNIVALÓK AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRÓL / DISPOSAL CONSIDERATIONS

Termék

A hatályban lévő szabályoknak megfelelően hulladéklerakóba vagy égetőműbe kell szállítani a lerakó vezetőjével és/vagy az illetékes hatósággal történő egyeztetést követően.

Tisztítatlan csomagolás

A nem tisztítható csomagolást úgy kell kezelni, mintha a termék hulladéka lenne.

14. MEGHATÁROZÁSOK A SZÁLLÍTÁSHOZ / TRANSPORT INFORMATION

ADR (közút): nem veszélyes anyagok

GGVS (közút): nem veszélyes anyagok

RID (vasút): nem veszélyes anyagok

GGVE (vasút): nem veszélyes anyagok

ADNR (belföldi vízi utak): nem veszélyes anyagok

GGVB (belföldi vízi utak): nem veszélyes anyagok

IMDG/UN (tenger): nem veszélyes anyagok

ICAO/IATA-DGR (légi): nem veszélyes anyagok

Postai úton történő szállítás: engedélyezett

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK / REGULATORY INFORMATION

Jelölés az Európai Parlament és az Európai Tanács (EC) No 1272/2008 számú (2008. december) rendeletének megfelelően

Termék neve: SACOX 120 Mikrogranulátum
SACOX 200 Mikrogranulátum

7. oldal, összesen: 7 oldal

Dátum: 2012. január 30.

Jelző szavak



Figyelmeztetés

Figyelmeztető mondatok:

H302: Lenyelve ártalmatlan.

H 317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H315: Bőrirritációt okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:

P264: Kezelését követően alapos kézmosás szükséges.

P270: A termékkel való munka közben ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.

P301+ P312: LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P330: A szájat ki kell öblíteni.

P261: Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272: A szennyezett munkaruházatot nem szabad a munkaterületről kijuttatni.

P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302 + P352: BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: bő, szappanos vízzel mossa le.

P333 + P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén forduljon orvoshoz.

P362: A szennyezett munkaruhát vegye le és mossa ki, mielőtt újból fölvenné.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

16. EGYÉB MEGHATÁROZÁSOK / OTHER INFORMATION

Az ezen a Biztonsági Adatlapon található adatok és információk a HUVEPHARMA által a Sacox 120/200 mikrogranulátummal elvégzett vizsgálatokon és tanulmányokon alapulnak és csupán útmutatóul szolgálnak a felhasználó számára. Az adatok a tudományos és műszaki ismeretek aktuális szintjén alapulnak. A HUVEPHARMA semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget a be nem tartásuk miatt, illetve az előzőekben ki nem fejtett tulajdonságok miatt.