

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 1 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom de la substance/du mélange : **LEPINOX PLUS.**

Forme du produit : mélange.

Code du produit : LSI001.

Nom UIPAC : -

Autres moyens d'identification

Dénomination conformément à l'annexe VI du Reg. (CE) 1272/2008 : -

Numéro CAS : -

Numéro CE : -

Numéro d'enregistrement REACH : -

Numéro CIPAC : -

Identifiant unique de formulation (UFI) : -

Autres informations : -

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées

Produit phytosanitaire à usage professionnel. Insecticide pour l'agriculture, approuvé en agriculture biologique.

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Raisons pour lesquelles l'utilisation n'est pas recommandée

Utiliser exclusivement en agriculture, toute autre utilisation est dangereuse.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur :

Adresse :

Code postal/Ville/Etat :

Numéro de téléphone :

Fax :

Adresse électronique d'une personne responsable de la fiche de données de sécurité:

CBC (Europe) S.r.l.

via Zanica 25

24050 Grassobbio, Italie

+39 035 335313

+39 035 335334

infobiogard@cbceurope.it

Distributeur :

Adresse :

Code postal/Ville/Etat :

Numéro de téléphone :

Fax :

Adresse électronique : info@cbcbiogard.fr

CBC BIOGARD SAS

25 avenue de l'Europe

67300 Schiltigheim, France

(+33) 03 67 29 05 97

(+33) (0)3 67 29 05 98

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 2 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45425959.

Heures d'ouverture : 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Autres informations (es. langue) : français.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n. 1272/2008 :

Le produit n'est pas classé comme dangereux.

Renseignements sur la classification :

La classification et l'étiquetage sont fondés sur des études toxicologiques portant sur la substance et le produit (mélange).

La classification et l'étiquetage des risques de pollution de l'eau sont fondés sur des études écotoxicologiques effectuées sur la substance et le produit (mélange).

Ce produit est évalué et classé selon les méthodes et critères ci-dessous visés à l'article 9 du règlement (CE) 1272/2008 (CLP) :

Dangers physiques : déterminés par des données d'évaluation fondées sur les méthodes ou les normes visées à la partie 2 de l'annexe I du CLP.

Dangers pour la santé et dangers pour l'environnement : déterminés par des données d'évaluation toxicologique et écotoxicologique fondées sur les méthodes ou normes visées aux parties 3, 4 et 5 de l'annexe I du CLP.

Texte intégral des mentions de danger H, conseils de prudence P et informations complémentaires sur les dangers EUH : voir la rubrique 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquette conforme au Règlement (CE) n. 1272/2008.

Pictogrammes de danger : -

Mention d'avertissement : -

Les composants dangereux doivent être indiqués sur l'étiquette : -

Mentions de danger : -

Conseils de prudence :

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P260 : Ne pas respirer les poussières aérosols.

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Informations complémentaires sur les dangers :

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Contient du *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 3 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour tous les usages plein champ.

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et la production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

2.3. Autres dangers

Le produit doit être manipulé conformément à l'étiquette et aux instructions de la FDS.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

PBT évaluation : Le produit ne contient pas de substance satisfaisant au critère PBT.

vPvB évaluation : Le produit ne contient pas de substance satisfaisant au critère vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Sans objet, le produit n'est pas une substance ou nanoforme.

3.2. Mélanges

Formulation du mélange :

Solide formulation de protection des plantes, poudre mouillable [WP].

Principe actif : *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348.

Classification du mode d'action (MoA) de l'IRAC : 11A.

Nom de la substance	No. CE	No. CAS	No. Enregistrement REACH	% (p/p)	Classification Reg. 1272/2008	SCL, facteur M, ETA
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> souche EG 2348	614-245-1	68038-71-1	Aucun numéro d'enregistrement n'est donné	37.5% (32.000 I.U./mg <i>T.ni</i> de produit formulé)	Non classé. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions sensibilisantes	-

Note : Texte intégral des mentions de danger H, conseils de prudence P et informations complémentaires sur les dangers EUH : voir la rubrique 16.

Non applicable, le produit ne contient pas de substance nanoforme.

Nom de la nanoforme	-		
		valeur	Unité
Répartition granulométrique des particules	d10	-	
	d50	-	
	d90	-	
Forme et rapport d'aspect des particules		-	
Cristallinité		-	
Fonctionnalisation ou traitement de surface	Agents	-	
	Processus	-	
Zone de surface spécifique		-	

Fiche de Données de Sécurité

conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 4 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Informations additionnelles	-
------------------------------------	---

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales :

En cas de plaintes ou de symptômes, évitez toute autre exposition.

Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent apparaître après l'exposition ; par conséquent, en cas de doute, consulter un médecin pour une exposition directe au produit chimique ou un inconfort persistant, en présentant la fiche de données de sécurité et/ou l'étiquette de ce produit. En cas d'intoxication, appelez IMMÉDIATEMENT un médecin (voir section 1.4).

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Voie d'exposition	Mesure immédiate	Mesure suivante	Manœuvres ou substances à éviter
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. Garder la victime au chaud et au repos.	En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin en cas de symptômes.	Éviter le contact bouche à bouche en utilisant un dispositif barrière.
Contact cutané	Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide pendant au moins 15 minutes.	Si l'irritation cutanée persiste, consulter un médecin.	Ne pas nettoyer les produits chimiques à mains nues.
Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact.	Consulter un ophtalmologiste.	N'essayez pas de retirer quoi que ce soit manuellement des yeux.
Ingestion	Si la victime est pleinement consciente, donnez immédiatement beaucoup d'eau à boire et rincez la bouche. Si les vomissements se produisent naturellement, placez la personne exposée sur le côté, en position latérale de sécurité.	Consulter un médecin.	Ne provoquez pas de vomissements sans avis médical et ne faites jamais rien absorber par la bouche à une personne inconsciente.

Note : pour les mesures de protection individuelles appropriées voir la section 8.2.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 5 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Protection individuelle du personnel de premiers secours :

Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prendre les mesures de protection individuelles appropriées et éviter de propager la contamination (voir la section 8.2).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effet aigu :

Peau : rougeur et brûlure.

Nez : aucun raisonnablement prévisible.

Yeux : rougeur et brûlure.

Premières voies respiratoires : aucun raisonnablement prévisible.

Poumons : aucun raisonnablement prévisible.

Les effets chroniques :

Peau : aucun raisonnablement prévisible.

Système nerveux : aucun raisonnablement prévisible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Voir la section 4.1.

Peut provoquer des réactions allergiques. Thérapie : traiter les symptômes.

Bacillus thuringiensis, subsp. *kurstaki* (Btk), souche EG 2348, est sensible à un large éventail d'antibiotiques couramment utilisés en médecine humaine et vétérinaire. La souche Btk EG 2348 est intrinsèquement résistante à l'Ampicilline et à la Pénicilline G et est sensible au Chloramphénicol, Clindamycine, Erythromycine, Gentamicine, Kanamycine, Streptomycine, Tétracycline et à la Vancomycine. La souche n'est pas multirésistante.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Agir conformément au plan d'urgence interne et aux fiches d'information sur les mesures à prendre après un accident ou d'autres situations d'urgence. Eliminer toute source d'inflammation. En cas d'incendie, réfrigérer les récipients de stockage et les réservoirs pour les produits susceptibles d'inflammation ou d'explosion ou BLEVE en raison de températures élevées. Éviter le déversement des produits utilisés pour éteindre le feu dans un milieu aqueux.

Moyens d'extinction appropriés :

Eau, mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone.

Moyens d'extinction inappropriés :

IL N'EST PAS RECOMMANDÉ d'utiliser un jet d'eau pulvérisée comme agent d'extinction.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La combustion ou la décomposition thermique peuvent générer des vapeurs toxiques : oxydes d'azote, monoxyde de carbone, hydrocarbures.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 6 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

5.3. Conseils aux pompiers

Instruction pour la lutte contre un incendie :

Faites preuve de prudence lorsque vous combattez un incendie chimique.

Combattre le feu à distance de sécurité et d'un endroit protégé.

Ne respirez pas les vapeurs.

Refroidir les contenants fermés exposés au feu avec un jet d'eau.

Si possible, sortez les conteneurs de la zone dangereuse.

Contenir l'eau utilisée pour lutter contre l'incendie avec des digues ou des absorbants pour prévenir la propagation et l'entrée dans les égouts, les ruisseaux ou les eaux souterraines. Tous les matériaux utilisés pour la lutte contre l'incendie doivent être éliminés de façon appropriée.

Protection à prendre lors de la lutte contre un incendie :

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes :

Les informations suivantes doivent être adressées au personnel dûment formé travaillant dans les unités d'installation où le mélange est normalement utilisé et doivent être conçues pour garantir, dans la mesure du possible, sans risque, les opérations de sécurité préliminaires avant le départ et en attente d'une intervention d'urgence.

Porter l'équipement de protection individuelle approprié : vêtements de protection, gants, lunettes de sécurité, masques buccaux/faciaux. Éviter tout contact direct de la peau ou des yeux avec le mélange.

Les personnes qui ne participent pas à l'intervention d'urgence doivent quitter la zone concernée par le déversement.

Contenir et/ou arrêter la fuite si l'opération est sûre. Éliminer toutes les sources d'inflammation possibles.

Si possible, ne pas opérer en vent contraire.

Pour les secouristes :

Les informations suivantes doivent être adressées au personnel expérimenté tel que le personnel de l'équipe d'urgence et, à cette fin, au personnel formé.

Porter un équipement de protection individuelle approprié : des vêtements de protection, des gants, des lunettes de sécurité, des masques buccaux/faciaux et, dans le cas d'un appareil respiratoire autonome. Éviter tout contact direct de la peau ou des yeux avec le produit.

Les personnes qui ne participent pas à l'intervention d'urgence doivent quitter la zone concernée par le déversement.

Contenir et/ou arrêter la fuite si l'opération est sûre. Éliminer toutes les sources d'inflammation possibles.

Si possible, ne pas opérer en vent contraire.

Tout l'équipement utilisé pendant l'opération doit être au sol. Si besoin diluer les résidus avec de l'eau. Éviter la formation de poussière.

Procédures d'urgence :

Évacuer la zone.

Contenir tout déversement avec des digues ou des matériaux absorbants pour empêcher la propagation et le déversement dans les égouts, les cours d'eau ou les eaux souterraines.

Assurer une ventilation adéquate.

Contactez les autorités.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 7 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Éliminer le matériel utilisé pour le contrôle de l'incident en fonction du type de produit déversé, décontaminer tous les outils, les machines et la zone. Éviter tout contact direct avec le mélange.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

En cas de déversement non contrôlé ou accidentel, les agences environnementales régionales ou nationales doivent être immédiatement avisées. Éviter toute dispersion de matières déversées dans le sol, les cours d'eau et les égouts.

Ne pas réutiliser l'emballage du produit. Éliminer les emballages du produit, et ceux contenant les déchets et les résidus conformément aux règlements sanitaires et environnementaux locaux et nationaux.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour le confinement d'un déversement :

Colmater si possible la fuite et contrôler le déversement.

Utiliser l'équipement approprié pour empêcher le déversement dans les canalisations, les grilles d'égout ou autre.

Utiliser des matériaux absorbants (sable, terre à diatomées, liants universels, sciure de bois), ou des tampons, ou des SOCs ou des tapis pour empêcher le déversement de s'étendre.

Pour le nettoyage d'un déversement :

Pour les petits déversements, après l'absorption du déversement à l'aide de tampons ou de matériaux absorbants, nettoyer avec des pelles et mettre dans un conteneur adapté aux produits chimiques, fermé et correctement étiqueté. Sceller le conteneur et le manipuler d'une manière appropriée. Essayer de réduire la poussière au minimum. Rincer la zone avec de l'eau pour éliminer les résidus. Ne pas contaminer avec les eaux de lavage.

Rincer soigneusement l'équipement utilisé avec de l'eau et déverser l'eau de rinçage sur la zone déjà traitée. Éliminer les déchets non dangereux conformément à la réglementation locale.

Autre information :

Vérifiez également les procédures des locales en vigueur.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions :

Mesures pour prévenir les incendies : conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Utilisez l'emballage d'origine et le garder fermé.

Mesures pour prévenir la formation d'aérosols et de poussières : conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Utilisez l'emballage d'origine et garder le contenant fermé.

Mesures de protection de l'environnement : utilisez l'emballage d'origine et garder le contenant fermé.

Mesures d'hygiène :

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 8 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage :

Gardez sous clé et hors de la portée des enfants. Conserver le récipient hermétiquement fermé. Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Ne stockez pas le produit à des températures extrêmes chaudes ou froides. Stocker dans un local où la température est de 20 °C. Tenir à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Emballage :

Utilisez l'emballage d'origine.

Exigences applicables aux locaux de stockage :

Rangez le produit dans un endroit frais, sec et ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Le produit ne contient pas de quantités importantes de substances dont les valeurs limites doivent être contrôlées dans le milieu du travail. Dans le cas de petits déversements accidentels dans les installations de production, les mesures de protection standard et l'EPI protègent adéquatement les travailleurs et leur santé.

Nom de la substance : -	No. EC : -	No. CAS : -		
Moyenne pondérée dans le temps (TWA) : -				
Limite d'exposition à court terme (STEL) : -				
Valeurs limites biologiques/valeurs guides biologiques (BLV/BGV) : -				
Dose minimale pour un risque acceptable (DNELs)				
Voie d'exposition	Effet aigu local	Effet aigu systémique	Les effets chroniques local	Les effets chroniques systémique
Oral(e)	Pas nécessaire			
Inhalation	danger non identifié	danger non identifié	danger non identifié	danger non identifié
Cutané(e)	danger non identifié	danger non identifié	danger non identifié	danger non identifié
Note : (i) danger identifié mais limites d'exposition (DNEL) non disponibles, (ii) exposition non prévue (iii) danger non identifié.				
Concentration sans risque pour l'environnement (PNECs)				
Environnement	PNEC			
Eau douce	danger non identifié			
Sédiments d'eau douce	danger non identifié			
Eau marins	danger non identifié			
Sédiments d'eau marins	danger non identifié			
Empoisonnement secondaire via chaîne alimentaire	danger non identifié			
Stations d'épuration des eaux usées	danger non identifié			
Sol	danger non identifié			

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 9 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Atmosphère	danger non identifié
Note : (i) danger identifié mais limites d'exposition (PNEC) non disponibles, (ii) exposition non prévue (iii) danger non identifié.	

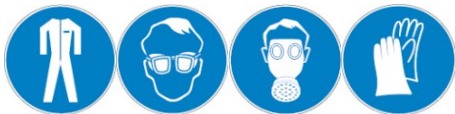
8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés :

Des fontaines d'urgence pour les yeux et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate de toute exposition potentielle. Assurez-vous que la ventilation est adéquate, en particulier dans les zones confinées.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle :

Utiliser des équipements de protection individuelle conformément aux normes établies par les réglementations européennes et nationales.



La protection des yeux/du visage : utilisez un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que EN 166(EU).

La protection de la peau : Porter des gants contre les agents biologiques et chimiques certifiés. Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1-A1 et NF EN 16523-1+A1 Type A ou gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1-A1 et NF EN ISO 374-2 types A, B ou C, à usage unique. Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

La protection respiratoire : Demi-masque filtrant anti-aérosol certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosol certifié (EN 143) de classe P3.

La protection contre les risques thermiques : -

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement :

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- a) État physique : poudre.
- b) Couleur : curry (RAL 1027).
- c) Odeur : caractéristique.
- d) Point de fusion/point de congélation : données non disponibles.
- e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : données non disponibles.
- f) Inflammabilité (EEC A.10) : non inflammable.
- g) Limites inférieure et supérieure d'explosion : données non disponibles.
- h) Point d'éclair (EEC A.10) : non inflammable.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 10 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

- i) Température d'auto-inflammation (EEC A.16) : > 400 °C.
- j) Température de décomposition : données non disponibles.
- k) pH (CIPAC MT 75.3): 6.24, 1% dans de l'eau déminéralisée à température ambiante.
- l) Viscosité cinématique : données non disponibles.
- m) Solubilité : Soluble dans l'eau.
- n) Coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{ow}) : données non disponibles.
- o) Pression de vapeur : données non disponibles.
- p) Densité et/ou densité relative (CIPAC MT 186) : 0.579 g/mL (tap densité).
- q) Densité de vapeur relative (gaz et liquides) : données non disponibles.
- r) Caractéristiques des particules (OECD 110) : par diffraction laser $D(v, 0.1) = 3.66 \mu\text{m}$, $D(v, 0.5) = 16.45 \mu\text{m}$, $D(v, 0.9) = 49.11 \mu\text{m}$.

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique :

- a) Substances et mélanges explosibles (EEC A.14) : Non explosif.
- b) Gaz inflammables : sans objet.
- c) Aérosols : sans objet.
- d) Gaz comburants : sans objet.
- e) Gaz sous pression : sans objet.
- f) Liquides inflammables : sans objet.
- g) Matières solides inflammables (EEC A.10) : non inflammable.
- h) Substances et mélanges autoréactifs : données non disponibles.
- i) Liquides pyrophoriques : données non disponibles.
- j) Matières solides pyrophoriques : sans objet.
- k) Matières et mélanges auto-échauffants : sans objet.
- l) Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau : données non disponibles.
- m) Liquides comburants : données non disponibles.
- n) Matières solides comburantes : sans objet.
- o) Peroxydes organiques : données non disponibles.
- p) Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux : données non disponibles.
- q) Explosibles désensibilisés : données non disponibles.

Autres caractéristiques de sécurité :

- a) Sensibilité mécanique : données non disponibles.
- b) Température de polymérisation auto-accélérée : données non disponibles.
- c) Formation de mélanges poussières/air explosibles : données non disponibles.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 11 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

- d) Réserve acide/alcaline : données non disponibles.
- e) Taux d'évaporation : données non disponibles.
- f) Miscibilité : données non disponibles.
- g) Conductivité : données non disponibles.
- h) Corrosivité : données non disponibles.
- i) Groupe de gaz : données non disponibles.
- j) Potentiel redox : données non disponibles.
- k) Potentiel de formation de radicaux libres : données non disponibles.
- l) Propriétés photocatalytiques : données non disponibles.

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit est stable dans des conditions normales de manipulation et de stockage. Aucune réaction dangereuse n'est connue lors de la manipulation et du stockage conformément aux dispositions énoncées.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions ambiantes normales et dans les conditions d'utilisation prévues (voir rubrique 7).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de risques particuliers de réactions dangereuses dans des conditions normales. Aucune polymérisation dangereuse n'est attendue. N'est pas explosif et ne présente pas de propriétés oxydantes.

10.4. Conditions à éviter

Chaleur extrême ou température froide. Gardez hors gel.
Éviter d'utiliser de l'eau à pH supérieur à 8, ou alors utiliser un agent acidifiant.
Évitez l'exposition à sources de rayonnement et d'électricité statique.

10.5. Matières incompatibles

Utilisez l'emballage d'origine.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La combustion ou la décomposition thermique peuvent générer des vapeurs toxiques : oxydes d'azote, monoxyde de carbone, hydrocarbures.

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

- a) Toxicité aiguë :

DL₅₀ (orale, rat) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : > 4.6×10¹¹ CFU/kg p.c. Aucune mortalité, toxicité ou pathogénicité à l'application cutanée.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 12 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Méthode : US EPA OPPTS 870.1100.

DL₅₀ (cutanée, lapin) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : > 5050 mg/kg p.c. Aucune mortalité, toxicité ou pathogénicité à l'application cutanée.

Méthode : US EPA OPPTS 870.1200.

CL₅₀ (inhalation, rat) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : > 2.4×10⁷ CFU/animal. Aucune mortalité, toxicité ou pathogénicité ; clairance pulmonaire incomplète au 21^e jour.

Méthode : U.S. EPA/FIFRA 152A-12.

- b) Corrosion cutanée/irritation cutanée (lapin, étude sur un mélange très similaire, OECD 404) : légèrement irritant pour la peau. Avertissement : "Contient du *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Peut produire une réaction de sensibilisation."
- c) Lésions oculaires graves/irritation oculaire (lapin, étude sur un mélange très similaire, OECD 405) : non irritant.
- d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée (cobaye, mélange, OECD 406) : no sensibilisation.
- e) Mutagénicité sur les cellules germinales : pas d'effet mutagénicité.
- f) Cancérogénicité : données non disponibles.
- g) Toxicité pour la reproduction : aucune indication pour la réplication intracellulaire *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348. Par conséquent, les études de culture cellulaire ne sont pas nécessaires.
- h) Résumé de l'évaluation des propriétés CMR : données non disponibles.
- i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique : données non disponibles.
- j) Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée : données non disponibles.
- k) Danger par aspiration : données non disponibles.

Conclusions : sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien :

Données non disponibles.

Autres informations :

Données non disponibles.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aiguë :

Oiseaux (*Colinus virginianus*, 30 journées, exposition de 5 jours) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : LD₅₀ > 3333 mg a.i./kg p.c. équivalent à 3.3×10¹⁰ UFC/kg p.c. Aucun signe de toxicité n'a été observé tout au long de la période d'essai.

Méthode : FIFRA No. 154A-16.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 13 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Mammifères (*ICR souris albinos*) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : $LD_{50} > 4.6 \times 10^{11}$ UFC/kg p.c. Aucun signe de toxicité n'a été observé tout au long de la période d'essai.

Méthode : US EPA OPPTS 870.1100.

Poissons

Truite arc-en-ciel (*Salmo gairdneri*, 30 journées, état semi-statique) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : $LC_{50} > 10$ mg a.i./L équivalent à $>1.0 \times 10^9$ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*, 30 journées, état semi-statique) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : $LC_{50} > 10$ mg a.i./L équivalent à $>1.0 \times 10^9$ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Cyprinodon variegatus (32 journées, état semi-statique) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : $LC_{50} > 100$ mg a.i./L équivalent à $>1.05 \times 10^{10}$ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Invertébrés aquatiques :

Daphnia magna, 21 journées, état semi-statique

Substance : $EC_{50} > 8.4 \times 10^8$ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Daphnia magna, 48 h, état semi-statique

Substance : $EC_{50} > 41.5$ mg a.i./L.

Méthode : OECD No. 202.

Algues aquatiques :

Selenastrum capricornutum, 72 h, état statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : $EC_{50} > 1.47$ mg/L.

Méthode : OECD No. 201.

Selenastrum capricornutum, 96 h, état statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : $EC_{50} > 1.0 \times 10^9$ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-22.

Abeilles (*Apis mellifera*, 48 h) :

Substance : contact $LD_{50} > 25$ µg a.i./abeilles, oral $LD_{50} > 100$ µg a.i./abeilles.

Méthode : contact FIFRA No. 154-24; oral OECD 213.

Arthropode Non-cibles :

Brachymeria intermedia (48 h)

Substance : $LR_{50} > 0.56$ mg Btk/animal.

Green lacewing larvae (48 h)

Substance : $LR_{50} > 0.56$ mg Btk/animal.

Chrysopa carnea larvae (96 h, test d'époussetage, contact, résidu et orale) :

Substance : $LR_{50} > 2.24$ kg Btk/animal.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 14 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

Ladybird beetles (48 h, contact) :

Substance : LR₅₀ > 0.56 mg Btk/animal.

Aphidius rhopalosiphi (adulte) :

Substance : LR₅₀ > 1968.8 g Btk/ha.

Typhlodromus pyri (adulte) :

Substance : LR₅₀ > 1968.8 g Btk/ha.

Macro-organismes dans le sol (*Eisenia fetida*, 14 journées) :

Substance : LC₅₀ > 1000 mg a.i./kg sol, NOEC = 1000 mg a.i./kg sol.

Méthode : OECD No. 207.

Micro-organismes dans le sol : Aucune étude.

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradation abiotique :

Le mélange et ses composants sont facilement dégradables. *Bacillus thuringiensis* montre une perte rapide d'activité en réponse à la lumière UV ; l'augmentation de l'humidité contribue également à cette réduction. Des valeurs élevées de pH (pH > 8) diminuent également l'activité insecticide.

Élimination physique- et photochimique :

Bacillus thuringiensis montre une perte rapide d'activité en réponse à la lumière UV.

Biodégradation :

Données non disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

La substance active *Bacillus thuringiensis* ne se multiplie pas et ne s'accumule pas chez l'animal et l'homme.

Coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{ow}) : voir la section 9.1.

Données non disponibles.

Facteur de bioconcentration (BCF) :

Données non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

La répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement :

Bacillus thuringiensis a une grande capacité d'adsorption sur les fractions argileuses dans les sols et ne montre aucun signe de lixiviation. Par conséquent, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme négligeable.

Tension superficielle :

Données non disponibles.

Absorption/désorption :

Bacillus thuringiensis a une grande capacité d'adsorption sur les fractions argileuses dans les sols.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT évaluation : Le produit ne contient pas de substance satisfaisant au critère PBT.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 15 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

vPvB évaluation: Le produit ne contient pas de substance satisfaisant au critère vPvB.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Données non disponibles.

12.7. Autres effets néfastes

Aucun autre effet néfaste connu à ce jour.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences de la directive 2008/98/CE et les directives nationales et locales.

13.1. Méthode traitement des déchets

Conformément à la réglementation en vigueur et, si nécessaire, après consultation de l'exploitant du site et/ou de l'autorité responsable, le produit peut être transporté vers un site d'élimination des déchets ou une usine d'incinération. Des conseils peuvent être obtenus auprès de l'autorité locale de réglementation des déchets.

Élimination des produits et des emballages :

Produit : éliminer le produit après avoir évalué sa réutilisation dans le même cycle de production ou dans un autre cycle de production. Éliminer le produit de la manière la plus compatible avec l'environnement et conformément aux lois locales ou de l'État, le produit peut être transporté vers un site d'élimination des déchets ou une usine d'incinération.

Emballages contaminés : les petits contenants (10 L ou 10 kg) doivent être rincés à fond à l'aide d'un dispositif de rinçage sous pression intégré, ou à l'aide d'un rinçage manuel à trois reprises. Ajouter des produits de lavage au pulvérisateur au moment du remplissage. Éliminer les emballages vides et nettoyés en toute sécurité. Éliminer les contenants propres de la manière la plus compatible avec l'environnement et conformément aux lois locales ou des États, en réutilisant les pièces et en recyclant les composants et les matériaux lorsque c'est possible. Ne pas rincer et réutiliser les grands contenants (> 25 L ou > 25 kg).

Codes de déchets / désignations de déchets selon le LoW: données non disponibles.

Informations relatives au traitement des déchets :

Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par ADIVALOR.

Renseignements pertinents sur l'élimination des eaux usées :

Les rejets dans l'environnement ou le système d'égout sont interdits.

Autres recommandations d'élimination :

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Le mélange n'est pas directement classé dans les recommandations de l'ONU et a été classée sur la base de ses caractéristiques. Le produit ne relève d'aucune classe de danger pour le transport de marchandises dangereuses et n'est donc pas soumis aux réglementations pertinentes concernant le transport international : IMDG (par mer), ADR (par route), RID (par voie ferrée), ADN (par voies de navigation intérieures), IT OACI (voie aérienne) et IMO.

Aucune précaution particulière n'est nécessaire en dehors de celles mentionnées à la rubrique 8.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 16 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations nationales et internationales de transport de marchandises dangereuses.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Sans objet.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport Règlement 1907/2006 (REACH).

Sans objet.

14.4. Groupe d'emballage

Sans objet.

14.5. Dangers pour l'environnement

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Sans objet.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE :

Règlement CE 1107/2009.

Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Règlement CE 1907/2006 (REACH).

Directive 2012/18/UE.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Autorisations : Numéro AMM 2160494.

Restrictions d'utilisation : -

Liste SVHC : aucun composant du mélange ne figure sur la liste des substances très préoccupantes.

Directive 2012/18/UE : -

Autre législation européenne :

Règlement CE 2018/848.

Autres législations nationales : -

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée conformément aux article 14 du Règlement (CE) 1907/2006 pour le mélange.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version : 1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 17 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

RUBRIQUE 16: Autres informations

Date de révision : 18.11.2022

Sommaire de la révision :

RUBRIQUE 1, sous-rubrique 1.3 : inclus un distributeur.

Principales références bibliographiques :

Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen.

Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen (CLP).

Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH).

Règlement (CE) 2018/848 du Parlement européen.

Directive 2012/18/UE du Parlement européen.

Règlement sur les transports conformément à l'ADR, au RID, à l'IMDG et à l'IATA.

Les sources des données physiques, toxiques et écotoxiques sont indiquées directement dans la section correspondante.

Légende :

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route.

ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures.

BCF : Bioconcentration factor – Facteur de bioconcentration.

BLV/BGV : Biological limit values/biological guidance values – Valeurs limites biologiques/valeurs guides biologiques.

CAS : Chemical Abstract Service number.

CLP : Classification, Labelling Packaging Regulation – Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage.

DNEL : Derived No-effect level – Dose minimale pour un risque acceptable.

EPI : Equipement de protection individuelle.

ECHA : European Chemicals Agency – Agence européenne des produits chimiques.

EC-Number : EINECS and ELINCS Number.

ETA (o ATE) : Estimation de la Toxicité Aiguë (Acute Toxicity Estimate).

ICAO/IATA : International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association.

IMO/IMDG : International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code.

IUPAC : Union internationale de chimie pure et appliquée.

CL₅₀ : Concentration Létale 50%.

DL₅₀ : Dose Létale 50%.

LoW : List of Wastes – Liste de déchets.

PBT : Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance – Persistant, Bioaccumulable & Toxique.

Fiche de Données de Sécurité conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 18 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

PNEC : Predicted No Effect Concentration – Concentration sans risque pour l'environnement

REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation – Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques.

STEL : Short-term limits/excursion limits – Limite d'exposition à court terme.

STOT : Specific Target Organ Toxicity – Toxicité spécifique pour organes cibles.

(STOT) RE : Repeated Exposure – Exposition répétée.

(STOT) SE : Single Exposure – Exposition unique.

vPvB : Very Persistent and very Bioaccumulative – Très persistante et très bioaccumulable.

SVHC : Substances of Very High Concern – Substances extrêmement préoccupantes.

TWA : Eight-hour time weighted average – Moyenne pondérée dans le temps.

Mentions de danger (numéro et texte intégral) : -

Conseils de prudence (numéro et texte intégral) :

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P260 : Ne pas respirer les poussières aérosols.

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Informations complémentaires sur les dangers (numéro et texte intégral):

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Contient du *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour tous les usages plein champ.

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et la production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Conseil en matière de formation :

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène. Utilisation d'équipements de protection individuelle, concernant les bonnes pratiques de choix, la compatibilité, les délais de rupture, l'entretien, la maintenance, l'adaptation et les normes EN. Premiers secours en cas d'exposition chimique, y compris l'utilisation de rince-œil et de douches de sécurité.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 2020/878 et du Règlement (CE) no 1272/2008 (CLP).

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos

Fiche de Données de Sécurité
conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Version : 1.2, date 18.11.2022

Remplace la version :1.1, datée du 31.03.2022

Pays : FR
Page 19 de 19

Dénomination commerciale : LEPINOX PLUS

connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte