

**Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)**

Versione 3.0

Pagina 1 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome della sostanza/miscela

NATURALIS.

Nota alla denominazione

Miscela.

Denominazione IUPAC

Non disponibile.

Beauveria bassiana ceppo ATCC 74040.

Sostanza attiva autorizzata ai sensi del Reg. (CE) n. 1107/2009 e s.m.i.

Numero d'Indice	Numero CE	Numero CAS
-	926-668-1	63428-82-0

Numero di registrazione REACH

La sostanza attiva nella miscela è considerata registrata sotto REACH secondo articolo 15 del Regolamento (CE) 1907/2006.

Altri mezzi di identificazione

Denominazione secondo l'allegato VI del Reg. 1272/2008

-

Nome CAS

63428-82-0

Nome CE

-

Altro

926-668-1

CIPAC No. 957.

Nota

-

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela: bioinsetticida a base di *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040. Olio dispersibile (OD). Meccanismo di Azione: non disponibile.

Uso professionale.

Usi sconsigliati: sono consentiti solamente gli usi pertinenti identificati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore:

Indirizzo/Casella postale:

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25

**Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)**

Versione 3.0

Pagina 2 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

ID paese/Codice di avviamento postale/Luogo:

24050 Grassobbio (BG), Italia

Numero di telefono:

+39-035-335313

Fax:

+39-035-335334

Indirizzo di posta elettronica della persona competente
in materia di SDS:

biogard_sdsdemand@pec.it

Contatto nazionale:

infobiogard@cbceurope.it

Produttore:

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 20040 Fornovo S. Giovanni (BG)

1.4. Numero telefonico di emergenza

N° telefono emergenza sanitaria: **118**

Centro Antiveleni di Milano

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano: **+39 02 66 10 10 29 (24 ore)**

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Reg. 1272/2008

La miscela non è classificata pericolosa ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)
(e s.m.i.).

Limiti di concentrazione specifici:

-

Fattore M:

-

Note:

-

NOTA

Si veda anche la Sez. 16.

Principali effetti avversi per la salute umana

Vedere sezione 4.2.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichetta secondo: Regolamento (CE) n. 1272/2008.

Pittogrammi di pericolo

Nessuno.

Avvertenze

Nessuna.

Indicazioni di pericolo

Nessuna.

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 3 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Consigli di prudenza

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Informazioni di pericolo supplementari

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SP1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Contiene *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040. Può provocare una reazione allergica.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Numero di autorizzazione ai sensi del Reg. REACH

-

2.3. Altri pericoli

La miscela non soddisfa i criteri per PBT o vPvB in conformità dell'allegato XIII del Regolamento (CE) 1907/2006.

Persone altamente immunocompromesse o in terapia immunosoppressiva non devono usare la miscela.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Sezione non pertinente per le miscele.

3.2. Miscele

Tipo di formulazione: Preparazione insetticida per uso fitoterapico, formulazione OD.

	Nome	Numero d'indice	Numero CE	Numero CAS	Numero di registrazione REACH	Contenuto % (p/p)	Classificazione Reg. 1272/2008
Componente principale	<i>Beauveria bassiana</i> ceppo ATCC 74040	-	926-668-1	63428-82-0	Non soggetto a registrazione	0.0185 (contiene non meno di $2,3 \times 10^7$ spore vitali /ml)	Non classificato

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo fare riferimento al punto 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di pronto soccorso

Indicazioni generali: IN CASO DI DISTURBI GRAVI O PERSISTENTI, CHIAMARE UN MEDICO O IL PRONTO SOCCORSO.

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

In caso di avvelenamento degli animali, contattare il veterinario.

Denominazione commerciale: NATURALIS			
Vie di esposizione	Intervento immediato*	Intervento successivo	Manovre o sostanze da evitare
Inalatoria	Aerare l'ambiente Allontanare il paziente dal luogo dell'infortunio Indossare i DPI previsti	Somministrare ossigeno Ventilazione con ambu Consultare un medico	Nessuna
Cutanea	Rimuovere gli indumenti I vestiti contaminati devono essere lavati prima del loro riutilizzo Indossare i DPI previsti	Lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone Se sono presenti sintomi, visita medica urgente	Non usare solventi
Per contatto con gli occhi	Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15-20 minuti, sollevando di tanto in tanto le palpebre Se presenti, rimuovere le lenti a contatto Indossare i DPI previsti	Se sono presenti sintomi, visita medica urgente Proteggere con garze imbevute di soluzione sterile	Nessuna
Per contatto per ingestione	Se la persona è cosciente, evacuare il materiale dalla faringe	Somministrare acqua	Non provocare il vomito se il paziente è privo di conoscenza

* Per quanto non previsto in questo punto, fare riferimento ai dispositivi di protezione consigliati al punto 8 della presente scheda.

Protezione dei soccorritori: Usare i dispositivi di protezione individuali.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Indicazioni generali: Può provocare reazioni allergiche.

Effetti acuti dose dipendenti

Cute: non noti.

Occhi: non noti.

Cavo orale: non noti.

Naso: non noti.

Prime vie aeree: non noti.

Polmoni: non noti.

Effetti cronici

Cute: non noti.

Occhi: non noti.

Cavo orale: non noti.

Naso: non noti.

Prime vie aeree: non noti.

Polmoni: non noti.

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 5 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Se si sospetta intossicazione, contattare immediatamente un medico, l'ospedale più vicino, o il più vicino Centro Antiveleni. Informare la persona contattata col nome completo del prodotto, il tipo e la quantità di esposizione. Descrivere eventuali sintomi e seguire ogni consiglio fornito.

Terapia: sintomatico e di rianimazione.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Rimuovere i contenitori dall'area di incendio se ciò è possibile senza rischi.

Contenere e raccogliere l'acqua di spegnimento per il successivo smaltimento.

In caso di incendio che coinvolga i contenitori, raffreddare i medesimi con acqua anche successivamente allo spegnimento dell'incendio.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare i seguenti mezzi:

- polveri polivalenti (polveri ABC)
- estintori ad anidride carbonica.

Raffreddare i contenitori chiusi con acqua.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto diretto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustione o decomposizione termica possono generare vapori tossici, come idrocarburi e monossido di carbonio.

Le sostanze citate possono liberarsi in caso di incendio.

La miscela non è infiammabile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

Equipaggiamento:

- maschera con autorespiratore
- equipaggiamento completo composto da elmetto a visiera e protezione del collo, giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita.

Per quanto non previsto in questo punto, fare riferimento ai dispositivi di protezione consigliati al punto 8 della presente scheda.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente

Le seguenti indicazioni sono rivolte al personale, debitamente formato, operante nelle unità di impianto nelle quali viene impiegata normalmente la miscela e sono intese ad assicurare, quando possibile senza rischi, le operazioni preliminari di sicurezza prima di allontanarsi e in attesa dell'intervento della squadra di emergenza.

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 6 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Arrestare la perdita se l'operazione non comporta rischi.

Allontanare dalla zona interessata allo spandimento le persone non addette all'intervento di emergenza.

Qualora possibile operare sopra vento.

Eliminare tutte le possibili fonti di innesco.

Per chi interviene direttamente

Le seguenti indicazioni sono rivolte a personale esperto quale il personale facente parte della squadra di emergenza e, allo scopo, appositamente formato; esse si aggiungono alle indicazioni di cui al punto riferito al personale che non interviene direttamente; al medesimo personale si riferiscono le indicazioni relative alle precauzioni ambientali e ai metodi di contenimento e di bonifica.

Indossare precauzionalmente l'equipaggiamento speciale antincendio di cui al punto 5.

Tutte le apparecchiature usate durante l'operazione vanno messe a terra.

Utilizzare abbigliamento ed attrezzi antistatici durante le operazioni.

Può essere altresì efficace diluire con acqua lo spanto.

Evitare la formazione di polveri.

Procedure di emergenza

Evacuare l'area. Assicurare una adeguata ventilazione. Evitare il contatto diretto con la miscela. Raccogliere l'acqua contaminata usata per lo spegnimento, non convogliarla assolutamente nel sistema fognario.

6.2. Precauzioni ambientali

Vanno osservate le normali precauzioni per il maneggiamento dei prodotti chimici.

Evitare la dispersione di materiale sversato ed il contatto con il suolo, corsi d'acqua, scarichi fognari. In caso di penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Coprire le perdite con materiale assorbente inerte (argilla, sabbia od altro materiale non combustibile) per ridurre lo sviluppo di vapori.

Lavare il pavimento con acqua dopo aver raccolto lo spanto.

Raccogliere meccanicamente il materiale versato.

Introdurre il materiale raccolto in recipienti puliti ed etichettati.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per quanto non previsto in questo punto, fare riferimento ai dispositivi di protezione consigliati al punto 8, nonché alle modalità di gestione dei rifiuti indicate al punto 13 della presente scheda.

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 7 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Verificare l'integrità dei contenitori prima della loro movimentazione.

Maneggiare con particolare cautela i contenitori.

Qualora possibile operare sopra vento.

Evitare:

- il contatto con la pelle e con gli occhi
- l'inalazione dei vapori e dei fumi

Manipolare in luogo ben ventilato.

Prevedere l'utilizzo, particolarmente nelle aree di svuotamento o travaso, di sistemi di aspirazione localizzata. I contenitori, una volta svuotati, debbono essere trasferiti senza ritardo all'area individuata per la raccolta degli stessi in attesa dello smaltimento o dell'avvio al reimpiego.

Non riutilizzare mai i contenitori vuoti prima che siano stati sottoposti a pulizia industriale o ricondizionamento.

Prima di eseguire operazioni di travaso in altri contenitori, assicurarsi che all'interno dei medesimi non siano presenti residui di sostanze incompatibili.

Ridurre al minimo necessario le operazioni di movimentazione.

Assicurarsi che le linee di trasporto e le apparecchiature siano perfettamente pulite e non contengano sostanze acide od ossidanti prima di utilizzare la miscela.

Non fumare nelle aree di lavoro e di stoccaggio.

I cibi e le bevande devono essere consumati unicamente presso le aree appositamente individuate dopo essersi tolti gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione e dopo aver lavato le mani. Lavare in ogni caso le mani dopo la manipolazione della miscela. Non mangiare né bere né fumare in ambiente di lavoro.

D.Lgs. 81/08 e s.m.i.: ambienti di lavoro e presenza nei luoghi di lavoro di agenti nocivi

Ricordare l'applicabilità dell'allegato IV sezioni 2.1 e 2.2.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Il prodotto formulato contiene spore vitali del fungo *Beauveria bassiana*, ceppo ATCC 74040, pertanto è importante che venga conservato in modo appropriato. Conservare il prodotto al riparo dalla luce in luogo fresco e asciutto. Il prodotto formulato ha una stabilità di 1 anno a temperatura ambiente (20-25°C). Il prodotto preferibilmente dovrebbe essere conservato in frigorifero per mantenere massima la vitalità delle spore. Non esporre il prodotto ad alte temperature in quanto diminuiscono notevolmente la sua attività biologica.

7.3. Usi finali particolari

Prodotto fitosanitario: insetticida.

Raccomandazioni riferite ad impieghi particolari devono essere valutate caso per caso, anche in relazione all'eventuale composizione del preparato commerciale che contenga la sostanza, alla luce del comparto di attività cui la sostanza o il preparato sono destinati e del ciclo tecnologico e produttivo d'impiego.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori Limite di Esposizione Professionale:

Valori Limite italiani

Dato non disponibile.

Valori Limite comunitari

**Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)**

Versione 3.0

Pagina 8 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Dato non disponibile.

Altri Valori Limite:

-

Valori Limite biologici

Italiani

Dato non disponibile.

Altri Valori

Dato non disponibile.

Contaminanti atmosferici

Considerare l'applicabilità dell'art. 223, comma 1, lett. d, del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Devono essere adottate le normali misure di precauzione. Evitare contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare il contatto con gli indumenti. Tenere il prodotto in confezioni ben chiuse.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezione di occhi/volto

È consigliato l'uso di occhiali di sicurezza con protezione laterale conformi alla UNI EN 166 quando si manipola il prodotto. Non utilizzare lenti a contatto.

Protezione della cute

Indossare guanti protettivi. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso.

Utilizzare una tecnica di rimozione dei guanti adeguata (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto.

Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le specifiche della Direttiva 89/686/CEE e la norma EN 374.

Indossare abiti in cotone.

Protezione delle vie respiratorie

Operare in luoghi ben ventilati per evitare l'inalazione. Utilizzare idonee maschere (filtri di categoria almeno EC149 FFP3 o equivalente).

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare che la miscela penetri nelle fognature e nei corsi d'acqua.

In materia di protezione ambientale considerare l'applicabilità dell'art. 225 comma 2 d.lgs. 81/08 e s.m.i.

Pericoli termici

Indossare guanti anticalore in caso di pericoli termici.

Sorveglianza sanitaria

Periodismo visite:

In attesa della definizione di rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori, si applica quanto previsto dal Titolo IX, Capo I del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

**Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)**

Versione 3.0

Pagina 9 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Indicatori di esposizione:

Dato non disponibile.

Indicatori di effetto:

Dato non disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico: liquido omogeneo.

Colore: marrone scuro (RAL 8001).

Odore

Caratteristico.

Soglia olfattiva

Dato non disponibile.

pH

6.25 (CIPAC MT 75.3; 1% in acqua demineralizzata a temperatura ambiente).

Punto di fusione/punto di congelamento

Dato non disponibile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione (a pressione atmosferica)

Dato non disponibile.

Punto di infiammabilità

> 180 °C (EEC A.9).

Tasso di evaporazione

Dato non richiesto.

Infiammabilità (solidi, gas)

Dato non richiesto.

Limite di esplosività o di infiammabilità (in % di volume di aria)

Dato non disponibile.

Tensione di vapore

Dato non disponibile.

Densità di vapore (aria = 1)

Dato non disponibile.

Densità relativa

0.96-0.97 g /ml (CIPAC MT 3.3.2).

La solubilità/le solubilità

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 10 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Idrosolubilità: solubile in acqua.

Solubilità nei grassi e/o nei solventi organici: dato non disponibile.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

Dato non richiesto.

Temperatura di autoaccensione

405 ± 5 °C (EEC A.15).

Temperatura di decomposizione

Dato non richiesto.

Viscosità

Viscosità dinamica: 200-500 cPs (OECD114; viscosimetro rotazionale a 50 rpm e 20 °C).

Proprietà esplosive

Non esplosivo (EEC A.14).

Proprietà ossidanti

Nessuno dei componenti della formulazione è delineato in letteratura per essere ossidante secondo il metodo CE A.21. Pertanto, si deve affermare che non ci sono prove che la formulazione propaghi l'ossidazione.

9.2. Altre informazioni

Tensione superficiale: 35.8 mN/m (EEC A 5).

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio non sono prevedibili reazioni pericolose.

Nessuna reazione di polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Calore estremo o freddo.

Temperature superiori a 35 °C inattivano le spore di *Beauveria bassiana* contenute nel prodotto.

10.5. Materiali incompatibili

Evitare il contatto con agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto pericoloso di decomposizione se immagazzinato secondo le disposizioni indicate.

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 11 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Non sono riportati effetti cronici sistematici per l'uomo.

Tossicità acuta

*Informazioni tossicologiche
sulla sostanza o miscela:*

LD₅₀ (orale)

Sostanza: non tossico, patogeno o infettivo. Spore ancora rilevabili nelle feci dopo 14 giorni. LD₅₀ > 1,9 × 10⁸ CFU/animale (ratto, specie Sprague Dawley).

Metodo: US EPA OPP 152A-10 (comparabile a OPPTS 885.3050).

Miscela: non tossico, infettivo o patogeno (ratto, specie Sprague Dawley).
Metodo: US EPA 152A-10 (comparabile a EC B.1).

LD₅₀ (dermatale)

Sostanza: nessuna tossicità sistemica. Leggermente irritante per la pelle.
Non patogeno o infettivo (coniglio, specie New Zealand).

Metodo: OECD 402 (comparabile a OPPTS 885.3100).

Miscela: non tossico, infettivo o patogeno.

LD₅₀ > 2000 mg/kg di peso corporeo/giorno (coniglio, specie New Zealand).
Metodo: US EPA 81-2, US EPA 152A-11, OECD 402 (comparabile a EC B.3).

LC₅₀ (inalatoria)

Sostanza: non patogeno o infettivo. Liquidazione dal tessuto polmonare completata entro il giorno 15 successivo alla somministrazione.

LD₅₀ > 2 × 10⁹ CFU/animale (ratto, Sprague Dawley).

Metodo: US EPA OPP 152A-12 (comparabile a OPPTS 885.3150).

*Corrosione/irritazione
cutanea:*

Miscela: non irritante per la pelle sull'animale testato (coniglio, specie New Zealand).

Metodo: EPA 40 CFR 798.4470, FIFRA F 81-5.

*Lesioni oculari gravi/ irritazioni
oculari gravi:*

Miscela: non irritante per gli occhi sull'animale testato (coniglio, specie New Zealand).

Metodo: US EPA 152A-14 (comparabile a EC B.5).

*Sensibilizzazione respiratoria o
cutanea:*

Sostanza: non sensibilizzante per la pelle sull'animale testato (porcellino d'India, specie Hartley).

Metodo: OECD 406, EC B.6, EPA 81-6.

Miscela: non sensibilizzante per la pelle sull'animale testato (porcellino d'India, specie Hartley).

Metodo: OECD 406, EC B.6.

Mutagenesi:

Sostanza: non mutagenico.

Metodo: OECD 471, EC B.13/14.

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 12 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

<i>Mutagenicità delle cellule germinali:</i>	Non richiesto. La sostanza attiva <i>Beauveria bassiana</i> ATCC 74040 non è un microrganismo replicante intracellulare.
<i>Cancerogenicità:</i>	Nessun dato disponibile. Non sono disponibili metodi validati per i microrganismi.
<i>Tossicità riproduttiva:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Tossicità di sviluppo:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Fertilità:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Organi bersaglio:</i>	Pelle.
<i>STOT-esposizione singola:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>STOT-esposizione ripetuta:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Pericolo di aspirazione:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Tossicità a dose ripetuta:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Narcosi:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Effetti interattivi:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Effetti cronici:</i>	Nessun dato disponibile.
<i>Altre informazioni sugli effetti nocivi per la salute:</i>	Non ci sono altre informazioni disponibili.
<i>Conclusioni:</i>	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Effetti a breve e a lungo termine

<i>Effetti sugli uccelli</i>	Sostanza: LD ₅₀ > 2667 mg/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a 6,85 x 10 ¹⁰ CFU/g di peso corporeo/giorno (<i>Colinus virginianus</i> ; dosaggio per 5 giorni / periodo di osservazione di 25 giorni). Nessun segno esterno osservato di patogenicità. Nessun risultato grave della necroscopia. Metodo: US EPA FIFRA 154A-16.
<i>Effetti sui mammiferi</i>	Miscela: LD ₅₀ > 1,9 x 10 ⁸ CFU/animale; nessuna evidenza di tossicità, patogenicità o infettività (ratto; acuta). Spore ancora rilevabili nelle feci alla fine dello studio il giorno 14.

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 13 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Metodo: US EPA OPP 152A-10 (comparabile a OPPTS 885.3050).

Effetti sugli organismi acquatici Sostanza:
Pesci (*Pimephales promelas*; 30 giorni, semi-statico):
NOEC < 1 x 10⁹ CFU/L (sopravvivenza di 26 giorni dopo la schiusa; crescita larvale).
Metodo: FIFRA 154A-19 (OPPTS 885.4200).

Sostanza:
Invertebrati acquatici (*Daphnia magna*; 21 giorni, semi-statico):
Effetti alla più bassa concentrazione testata (mortalità degli adulti).
EC50 = 9.9 x 10⁷ CFU/L.
NOEC = 7.6 x 10⁷ CFU/L (equivalenti a 227 mg/L di sostanza attiva).
Metodo: FIFRA 154A-20 (OPTS 885.4240).

Effetti sulle alghe

Miscela:
Specie di alghe (*Pseudokirchneriella subcapitata*; 3 giorni):
E_rC₅₀: > 100 mg/L.
E_bC₅₀: > 100 mg/L.
NOE_bC: < 100 mg/L.
NOE_rC: ≥ 100 mg/L.
100 mg corrispondono a 2,3 x 10⁶ CFU/L.
Metodo: OECD 201.

Effetti sulle piante acquatiche

Nessun dato disponibile, non richiesto.

Effetti sulle api

Sostanza:
Api (*Apis mellifera*; orale, per 30 giorni):
Tassi di sopravvivenza media:
92% nel controllo non trattato
78% nel controllo attenuato
78% tra le api trattate
LC₅₀ > 1.8 x 10⁹ spore/L.
Metodo: FIFRA 154-A24.

Miscela:
Bombi (*Bombus terrestris*, contatto cutaneo, per via orale con acqua zuccherata, per via orale tramite polline):
LC₅₀ > 3,45 x 10⁷ CFU/L.

Effetti su altri artropodi terrestri

Miscela:
Aphidius rhopalosiphi (adulto):
LR₅₀: 68,9 g sostanza attiva/ha (0,997 L Naturalis/ha) corrispondente a 2,3 x 10¹⁰ CFU/ha.
NOEC: 24 g sostanza attiva/ha (0,347 L Naturalis/ha).
Metodo: IOBC/WPRS.

Typhlodromus pyri (adulto):
LR₅₀: 402,1 g sostanza attiva/ha, equivalente a 5,819 L Naturalis/ha (mortalità), corrispondente a 1,34 x 10¹¹ CFU/ ha.
ER₅₀: 81 g sostanza attiva/ha; equivalente a 1,1 L Naturalis/ha (fecondità),

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 14 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

corrispondente a $2,53 \times 10^{10}$ CFU/ha.

NOEC: 50 g sostanza attiva/ ha (0,723 L Naturalis/ha).

Metodo: IOBC/WPRS.

Test di laboratorio estesi

Aphidius rhopalosiphi (adulto):

LR₅₀: > 13,66 L/ha (> 1000 g sostanza attiva/ha) (mortalità)

ER₅₀: > 13,66 L/ha (> 1000 g sostanza attiva/ha) (riproduzione)

corrispondente a > $3,14 \times 10^{11}$ CFU/ha.

Metodo: IOBC/WPRS.

Effetti sui lombrichi

Miscela:

Lombrichi (*Eisenia foetida*):

LC50 (mortalità): > 1000 mg Naturalis/kg di terreno artificiale (> $2,3 \times 10^7$ CFU/kg di terreno artificiale).

Metodo: OECD 207.

Effetti sui microrganismi del suolo

Miscela:

1,29 e 12,87 mg Naturalis/kg di peso secco del suolo, corrispondente a 1 e 10 L Naturalis/ha o 0,092 e 0,92 mg sostanza attiva/kg o $2,98 \times 10^4$ e $29,8 \times 10^4$ CFU/kg, terreno sabbioso (pH 6,70).

Respirazione a breve termine:

Deviazione dal controllo dopo 28 giorni < 25% in entrambe le concentrazioni.

Fissazione dell'azoto:

Scostamento dal controllo alla concentrazione più bassa dopo 28 giorni: < 25%.

Scostamento dal controllo alla concentrazione più elevata dopo 28 giorni:> 25%.

Deviazione dal controllo alla massima concentrazione dopo 56 giorni: < 25 %.

Metodo: OECD 216 e 217.

12.2. Persistenza e degradabilità

Questo prodotto ha una bassa persistenza e i suoi componenti sono facilmente biodegradabili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun potenziale di bioaccumulo negli animali e negli umani.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua vedi sez. 9.1.

12.4. Mobilità nel suolo

I conidi del ceppo *Beauveria bassiana* ATCC 74040 non sono molto mobili nel suolo e generalmente rimangono sulla superficie del suolo. Il movimento dei conidi in verticale, attraverso il profilo del suolo, è positivamente correlato con alti tassi di infiltrazione nel suolo. Pertanto, il rischio di contaminazione delle acque sotterranee è considerato trascurabile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile, in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è necessaria/non effettuata.

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 15 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto importante o pericolo critico noto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Le modalità di gestione dei rifiuti devono essere valutate caso per caso, in relazione alla composizione del rifiuto stesso, alla luce di quanto disposto dalla normativa comunitaria e nazionale vigente.

Per la manipolazione ed i provvedimenti in caso di dispersione accidentale del rifiuto, valgono in generale le indicazioni fornite ai punti 6 e 7; cautele ed azioni specifiche debbono tuttavia essere valutate in relazione alla composizione del rifiuto.

Ricorrere allo smaltimento del rifiuto costituito dalla miscela dopo aver valutato le possibilità di riutilizzo o reimpegno nello stesso o in altro ciclo produttivo, o di avvio a recupero presso aziende autorizzate ai sensi del D.Lgs. 152/2006.

I rifiuti costituiti dai contenitori svuotati devono essere sistemati in un'area appositamente individuata per la loro raccolta in attesa dell'avvio a smaltimento. L'area deve essere pavimentata e dotata di copertura al fine di evitare il dilavamento ad opera delle precipitazioni atmosferiche.

I contenitori della miscela tal quale, debitamente svuotati, possono essere smaltiti in discariche per rifiuti speciali autorizzate, ai sensi del D.Lgs. 36/2003, a ritirare il codice rifiuto ad essi attribuito, purché rispettino i limiti e le condizioni per l'accettabilità stabiliti dallo stesso D.Lgs. 36/2003 e dal D.M. 27/09/2010.

Non è consentito lo smaltimento attraverso lo scarico delle acque reflue.

Riciclare, se possibile. La generazione di scarto dovrebbe essere evitata o ridotta al minimo dovunque possibile. I contenitori vuoti possono trattenere dei residui di prodotto. Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

La miscela non è classificata direttamente nelle Raccomandazioni ONU ed è stata classificata sulla base delle sue caratteristiche. Il prodotto non rientra in alcuna classe di pericolo per il trasporto di merci pericolose e non è, quindi, sottoposto ai relativi regolamenti modali: IMDG (via mare), ADR (su strada), RID (per ferrovia), ICAO/IATA (via aerea).

Nessuna precauzione speciale è necessaria a parte quelle menzionate nella Sezione 8.

14.1. Numero ONU

Nessuno.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo di imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuno.

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 16 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Nessuno.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Autorizzazioni e/o Restrizioni d'uso:

Autorizzazioni: Miscela valutata secondo il Regolamento (CE) 1107/2009 e successive modifiche e/o integrazioni.

Autorizzazione Ministero della Salute: n. 10479 del 19/04/2000.

Per l'utilizzo di questo prodotto fare riferimento ad ogni altra disposizione nazionale in merito.

Restrizioni d'uso: Non applicabile.

Lista SVHC: Non applicabile.

Altri Regolamenti UE

Non applicabile.

Norme Italiane

-

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna valutazione della sicurezza chimica secondo articolo 14 del Regolamento (CE) 1907/2006 è stata effettuata. La sostanza attiva nella miscela è considerata registrata sotto REACH secondo articolo 15 del Regolamento (CE) 1907/2006.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Data di revisione

22/05/2020.

Elenco modifiche

Versione 3.0: i punti ed i testi, modificati rispetto alla precedente versione, sono i seguenti: tutti e 16.

Principali fonti bibliografiche

Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH).

Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP).

Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo.

The Merck Index. - 10th Edition.

Handling Chemical Safety.

INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet).

Patty - Industrial Hygiene and Toxicology.

N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition.

Sito Web IFA GESTIS.

Sito Web Agenzia ECHA.

Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità.

Abbreviazioni e acronimi

ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada.

CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service.

EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test.

Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

Versione 3.0

Pagina 17 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti).

CLP: Regolamento CE 1272/2008.

DNEL: Livello derivato senza effetto.

EmS: Emergency Schedule.

GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici.

IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo.

IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test.

IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose.

IMO: International Maritime Organization.

INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP.

LC50: Concentrazione letale 50%.

LD50: Dose letale 50%.

OEL: Livello di esposizione occupazionale.

PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH.

PEC: Concentrazione ambientale prevedibile.

PEL: Livello prevedibile di esposizione.

PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti.

REACH: Regolamento CE 1907/2006.

RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno.

TLV: Valore limite di soglia.

TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine.

TWA: Limite di esposizione medio pesato.

VOC: Composto organico volatile.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH.

WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

Frasi H e indicazioni di pericolo: testo integrale

Non applicabile.

Vedere sezione 2.1.

Indicazioni sulla formazione

In aggiunta ai programmi di formazione sull'ambiente, salute e sicurezza per i propri lavoratori, le aziende devono assicurarsi che i lavoratori leggano, comprendano ed applichino le prescrizioni di questa SDS.

Generali o varie

Scheda di sicurezza conforme al Regolamento (UE) 2015/830.

La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP, salvo che sia diversamente indicato nelle sezioni 11 e 12.

I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali incluso anche il database delle sostanze registrate sotto REACH, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le presenti informazioni contenute sono basate sulle conoscenze relative al prodotto in oggetto alla data di compilazione della scheda. La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dalla applicazione di ogni regolamentazione pertinente alla sua attività. L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzazione del prodotto pericoloso e non di cui è l'unico responsabile.

**Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)**

Versione 3.0

Pagina 18 di 18

Data di emissione: 05.06.2015

Data di revisione: 22.05.2020

Denominazione commerciale: NATURALIS

Questa SDS annulla e sostituisce ogni edizione precedente.