



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 1/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

## Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **XP00302**  
Denominazione: **LEPINOX PLUS PFnPE**  
Nome chimico e sinonimi: **Bacillus Thuringiensis, sottospecie Kurstaki, ceppo EG 2348.**

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

Descrizione/Utilizzo: **AD260109 - Insetticida microbiologico per piante destinate al consumo alimentare e per piante ornamentali.**

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Usi di consumo: nuclei familiari (= popolazione in generale = consumatori)	-	-	✓

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Blumen Group S.p.a.  
Via Carlo Strinati 7/9 - Loc. Le Mose  
29122 Piacenza (PC)  
Italy  
tel. +39 0523 573211  
fax +39 0523 573298  
mail: msds@blumen.it

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

- 1.) CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù"  
Dip. Emergenza e Accettazione DEA (Marco Marano)  
Piazza Sant'Onofrio, 4 - 00165 (Roma) - TEL.: 06 68593726
- 2.) Az. Osp. Univ. Foggia (Anna Lepore)  
V.le Luigi Pinto, 1 - 71122 (Foggia) - TEL.: 800183459
- 3.) Az. Osp. "A. Cardarelli" (Romolo Villani)  
Via A. Cardarelli, 9 - 80131 (Napoli) - TEL.: 081-5453333
- 4.) CAV Policlinico "Umberto I" (M. Caterina Grassi)  
V.le del Policlinico, 155 - 161 (Roma) - TEL.: 06-49978000
- 5.) CAV Policlinico "A. Gemelli" (Alessandro Barelli)  
Largo Agostino Gemelli, 8 - 168 (Roma) - TEL.: 06-3054343
- 6.) Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica (Francesco Gambassi)  
Largo Brambilla, 3 - 50134 (Firenze) - TEL.: 055-7947819
- 7.) CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica (Carlo Locatelli)  
Via Salvatore Maugeri, 10 - 27100 (Pavia) - TEL.: 0382-24444
- 8.) Osp. Niguarda Ca' Granda (Franca Davanzo)  
Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 (Milano) - TEL.: 02-66101029
- 9.) Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII (Bacis Giuseppe)  
Piazza OMS, 1 - 24127 (Bergamo) - TEL.: 800883300
- 10.) Azienda Ospedaliera Integrata Verona (Giorgio Ricci)  
Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 - TEL.: 800011858



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 2/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (UE) 2020/878.

Classificazione e indicazioni di pericolo: --

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenza: --

Indicazioni di pericolo:

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

**EUH208** Contiene: BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)  
Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

**P102** Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**P260** Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

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

**P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

**P501** Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

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

### 2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione  $\geq$  0,1%.

È sconsigliato l'utilizzo del prodotto a persone altamente immunocompromesse o in terapia immunosoppressiva.  
I microrganismi possono potenzialmente causare reazioni di sensibilizzazione.

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Informazione non pertinente

### 3.2. Miscele



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 3/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)</b>		
INDEX -	37.5	
CE 614-245-1		
CAS 68038-71-1		
<b>3,6-DIMETILOTT-4-IN-3,6-DIOLO</b>		
INDEX -	1.5 ≤ x < 2.5	Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319
CE 201-131-8		LD50 Orale: 1400 mg/kg
CAS 78-66-0		

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)

Non classificato.

I microrganismi possono potenzialmente causare reazioni di sensibilizzazione.

## SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali:

In caso di intossicazione o sintomi, evitare ulteriori esposizioni. Evitare il contatto diretto con pelle e occhi.

I sintomi derivanti dall'intossicazione possono manifestarsi dopo l'esposizione, pertanto, in caso di dubbio e/o disturbi gravi o persistenti, chiamare il medico e/o il pronto soccorso per i consueti interventi di pronto soccorso.

Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

Informare la persona contattata col nome completo del prodotto, il tipo e la quantità di esposizione tenendo a disposizione l'etichetta della miscela.

Descrivere eventuali sintomi e seguire ogni consiglio fornito.

In caso di avvelenamento degli animali, contattare il veterinario.

Intervento immediato

- Cute

Rimuovere gli indumenti.

I vestiti contaminati devono essere lavati prima del loro riutilizzo.

Assicurarsi che l'acqua sia fresca.

- Inalazione

Aerare l'ambiente.

Allontanare il paziente dal luogo dell'infortunio.

- Contatto oculare

Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15-20 minuti, sollevando di tanto in tanto le palpebre.

Assicurarsi che l'acqua sia fresca.

Se presenti, rimuovere le lenti a contatto.

- Ingestione

Se la persona è cosciente, evacuare il materiale dalla faringe.

Se la persona esposta vomita spontaneamente, posizionarla di fianco in posizione di ricovero.

Intervento successivo

- Cute

Lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone.

Se sono presenti sintomi, visita medica urgente.

Consultare un medico.

- Inalazione

Somministrare ossigeno.

Ventilazione con ambu.

Consultare un medico.

- Contatto oculare

Se sono presenti sintomi, visita medica urgente.

Proteggere con garze imbevute di soluzione sterile.

Consultare un medico.

- Ingestione

Somministrare acqua, assicurandosi che sia fresca.



Consultare un medico.

#### Manovre o sostanze da evitare

- Cute  
Evitare di rimuovere le sostanze chimiche a mani nude.
- Inalazione  
Evitare il contatto diretto tramite respirazione bocca-bocca; utilizzare un dispositivo di barriera.
- Contatto oculare  
Evitare di rimuovere qualsiasi sostanze chimiche dagli occhi.
- Ingestione  
Non provocare il vomito se il paziente è privo di conoscenza.  
Non somministrare niente a una persona incosciente.

#### Protezione dei soccorritori

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che è stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosità della sostanza o della miscela, dalla modalità di esposizione e dall'entità della contaminazione. In assenza di altre indicazioni più specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

#### **4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

##### Effetti acuti

- Cute  
Sensibilizzazione locale, rossore, bruciore e prurito.

##### Effetti cronici

Dato non disponibile.

#### **4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Terapia: sintomatica e di rianimazione.

In caso di sintomi, sia acuti che ritardati, consultare un medico.

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)

Ha dimostrato di essere sensibile a un'ampia gamma di antibiotici comunemente usati in medicina e veterinaria.

Il ceppo Btk EG 2348 ha una resistenza intrinseca all'ampicillina e alla penicillina G ed è sensibile a cloramfenicolo, clindamicina, eritromicina, gentamicina, kanamicina, streptomina, tetraciclina e vancomicina.

Il ceppo non è multiresistente.

#### Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato

Acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare.

## **SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio**

#### **5.1. Mezzi di estinzione**

##### MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

##### MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Non è raccomandabile l'uso di acqua corrente.

#### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

##### PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

La combustione o la decomposizione termica possono generare vapori tossici: ossidi di carbonio e idrocarburi.

La loro inalazione è molto pericolosa a concentrazioni elevate o in ambienti ristretti.



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 5/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

#### INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. 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

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

## SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche, suolo.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Non esporre il prodotto a temperature estreme evitando il congelamento.

Tenere lontano da fonti di calore e luce diretta del sole.

Il prodotto va conservato in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore è stabile per 3 anni.

### 7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

## SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Informazioni non disponibili

## 8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

### PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374). Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

### PROTEZIONE DELLA PELLE

È consigliato l'uso di abiti e di guanti protettivi contro gli agenti biologici e chimici, almeno di tipo 6-B, in accordo con la EN ISO 374-1/A1, la EN 16523-1+A1/EN ISO 374-1/A1 e EN ISO 374-2.

### PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN ISO 16321).  
Non utilizzare lenti a contatto.

### PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non necessario, salvo diversa indicazione nella valutazione del rischio chimico.

### CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	polvere	
Colore	Curry	Nota: RAL 1027
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
Punto di ebollizione iniziale	non disponibile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
Infiammabilità	non infiammabile	Metodo: EEC A.10
Limite inferiore esplosività	non disponibile	Metodo: EEC A.14 Nota: Non esplosivo
Limite superiore esplosività	non disponibile	Metodo: EEC A.14 Nota: Non esplosivo
Punto di infiammabilità	non disponibile	Metodo: EEC A.10 Nota: Non infiammabile
Temperatura di autoaccensione	> 400 °C	Metodo: EEC A.16
Temperatura di decomposizione	non disponibile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
pH	6,0 - 6,5	Metodo: CIPAC MT 75.3 Nota: In acqua demineralizzata
		Concentrazione: 1 %
Viscosità cinematica	non applicabile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
Viscosità dinamica	non applicabile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
Solubilità	Idrosolubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
Tensione di vapore	non applicabile	Motivo per mancanza dato: Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.
Densità e/o Densità relativa	0,5 - 0,6 g/ml	Metodo: CIPAC MT 186



Densità di vapore relativa

non applicabile

Nota: Densità apparente

Motivo per mancanza dato:

Non rilevante per la caratterizzazione del prodotto.

Caratteristiche delle particelle (OECD 110): con diffrazione 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. Altre informazioni

### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Proprietà esplosive

Non esplosivo

Metodo: EEC A.14

Proprietà ossidanti

Non ossidante

Metodo: EEC A.21

## SEZIONE 10. Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

### 10.2. Stabilità chimica

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

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare temperature troppo alte o troppo basse.

Evitare il congelamento.

Evitare miscele alcaline ( $\text{pH} > 8$ ); se necessario, usare un agente acidificante.

Evitare fonti di radiazioni o di elettricità statica.

### 10.5. Materiali incompatibili

Conservare nel contenitore originale.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La combustione o la decomposizione termica possono generare vapori tossici, quali ossidi di carbonio e idrocarburi.

La loro inalazione è molto pericolosa a concentrazioni elevate o in spazi ristretti.

## SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 8/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

#### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

#### Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

#### Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

#### TOSSICITÀ ACUTA

DL50 (orale, ratto):

Miscela molto simile (Metodo: US EPA OPPTS 870.1100): > 4,6 × 1011 CFU/kg bw. Nessun segno di mortalità o evidenti effetti di tossicità.

DL50 (cutanea, coniglio):

Miscela molto simile (Metodo: US EPA OPPTS 870.1200): > 5050 mg/kg b.w.  
Nessun effetto sintomatico e di eritema.

CL50 (inalatoria, ratto):

Miscela molto simile (Metodo: U.S. EPA/FIFRA 152A-12): > 2,4 × 107 CFU/animale.  
Nessun segno di mortalità o evidenti effetti di tossicità, apertura polmonare incompleta al giorno 21.

ATE (Inalazione) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela:	>2000 mg/kg
ATE (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

3,6-DIMETILOT-4-IN-3,6-DIOLO

LD50 (Orale):	1400 mg/kg
---------------	------------

#### CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo (coniglio, miscela molto simile) [OECD 404]

#### GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo (coniglio, miscela molto simile) [OECD 405]

#### SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo (porcellino d'India, miscela molto simile) [OECD 406]

Contiene:

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)

Può provocare una reazione allergica.

#### Sensibilizzazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)

Non mutageno.



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 9/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

#### CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)

Non è un microorganismo autoreplicante intracellularmente.  
Non sono necessari studi su colture cellulari.

#### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### **11.2. Informazioni su altri pericoli**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

## **SEZIONE 12. Informazioni ecologiche**

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

#### **12.1. Tossicità**

DL50 Uccelli (Colino della Virginia, 30 giorni, 5 giorni di esposizione):  
Miscela molto simile (Metodo: FIFRA linea guida No. 154-16):  $> 3333 \text{ mg/kg bw equivalenti a } > 3,3 \times 10^{10} \text{ CFU/kg bw/day}$  di Btk EG 2348.  
Nessuna patogenicità è stata osservata durante lo studio.

DL50 Mammiferi (Ratto albino ICR, orale):  
Miscela molto simile (Metodo: US EPA OPPTS 870.1100):  $> 4,6 \times 10^{11} \text{ CFU/kg bw}$ .  
Nessun segno di mortalità o evidenti effetti di tossicità.

CL50 Pesci (Trota arcobaleno (Salmo gairdneri), 30 giorni, condizioni semi-statiche):  
Miscela molto simile (Metodo: FIFRA linea guida No. 154A-19):  $> 10 \text{ mg/L equivalenti a } > 1,0 \times 10^9 \text{ CFU/g}$  di Btk EG 2348.

CL50 Pesci (Trota arcobaleno (Oncorhynchus mykiss), 30 giorni, condizioni semi-statiche):  
Miscela molto simile (Metodo: FIFRA linea guida No. 154A-19):  $> 41,5 \text{ mg/L equivalenti a } > 8,4 \times 10^9 \text{ CFU/L}$  di Btk EG 2348.

CL50 Pesci (Cyprinodon variegatus, 32 giorni, condizioni semi-statiche):  
Miscela molto simile (Metodo: FIFRA linea guida No. 154A-19):  $> 100 \text{ mg/L equivalenti a } > 1,05 \times 10^{10} \text{ CFU/g}$  di Btk EG 2348.

CE50 Invertebrati acquatici (Daphnia magna, 21 giorni, condizioni semi-statiche):  
Miscela molto simile (Metodo: FIFRA guideline No. 154A-19):  $> 8,4 \times 10^9 \text{ CFU/L}$ .

CE50 Invertebrati acquatici (Daphnia magna, 21 giorni, condizioni semi-statiche):  
Miscela molto simile (Metodo: OECD No. 202):  $> 41,5 \text{ mg/L}$  di Btk EG 2348.

CE50 Alghe/piante acquatiche (Selenastrum capricornutum, tossicità acuta (72 h), condizioni statiche):  
Miscela molto simile (Metodo: OECD No. 201):  $> 1,0 \times 10^9 \text{ CFU/L}$  ( $> 42 \text{ mg/L}$ ) di Btk EG 2348.



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 10/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

CE50 Alghe/piante acquatiche (*Selenastrum capricornutum*, tossicità acuta (96 h), condizioni statiche): Miscela molto simile (Metodo: FIFRA guideline 154-22): > 1,47 mg/L.

LD50 Api (*Apis mellifera*, 48 h):

Btk EG 2348 (Metodo: contact FIFRA guideline No. 154-24; oral OECD 213): contatto > 25 mg Btk/ape, orale > 100 mg Btk/ape.

LR50 Artropodi non bersaglio (*Brachymeria intermedia* (48 h, test limitato in laboratorio, contatto)): Btk EG 2348: > 0,56 mg/animale.

LR50 Artropodi non bersaglio (Green lacewing larvae (48 h, test limitato in laboratorio, contatto)): Btk EG 2348: > 0,56 mg/animale.

LR50 Artropodi non bersaglio (*Chrysopa carnea* larvae (96 h, test in campana di vetro, contatto, residui e orale)): Btk EG 2348: > 2,24 kg/ha.

LR50 Artropodi non bersaglio (Ladybird beetles (48 h, test limitato in laboratorio, contatto)): Btk EG 2348: > 0,56 mg/animale.

LR50 Artropodi non bersaglio (*Aphidius rhopalosiph* (adulti)): Btk EG 2348: > 1968,8 g/ha.

LR50 Artropodi non bersaglio (*Typhlodromus pyri* (adulti)): Btk EG 2348: > 1968,8 g/ha.

CL50 Macro-organismi del suolo (lombrichi (*Eisenia foetida*), 14 giorni): Btk EG 2348 (Metodo: OECD No. 207): > 1000 mg/kg suolo artificiale, NOEC = 1000 mg/kg suolo artificiale.

CL50 Micro-organismi del suolo: Dato non disponibile.

## 12.2. Persistenza e degradabilità

La miscela e i suoi componenti sono facilmente biodegradabili.  
Perdita di attività in risposta alla luce UV, all'alta umidità e pH basici.

BACILLUS THURINGIENSIS,  
SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)  
Rapidamente degradabile

Mostra una rapida perdita di attività in risposta alla luce UV; anche l'aumento dell'umidità contribuisce a questa riduzione.  
Valori elevati di pH (pH 9) diminuiscono anche l'attività insetticida.

## 12.3. Potenziale di bioaccumulo

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)  
Non si moltiplica e accumula negli esseri umani e negli animali.

## 12.4. Mobilità nel suolo

BACILLUS THURINGIENSIS, SOTTOSPECIE KURSTAKI (ceppo EG 2348)  
Ha un'elevata capacità di adsorbimento nelle frazioni argillose dei terreni e non mostra alcuna evidenza di lisciviazione.  
Pertanto, il rischio di contaminazione delle acque sotterranee è considerato trascurabile.

## 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

## 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

## 12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto importante o pericolo critico noto.



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 11/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

## SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

La gestione dei rifiuti originati dall'uso o dalla dispersione di questo prodotto deve essere organizzata nel rispetto delle norme relative alla sicurezza sul lavoro.

Si veda la sezione 8 per l'eventuale necessità di dotazione di DPI.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

### 14.1. Numero ONU o numero ID

non applicabile

### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

non applicabile

### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

non applicabile

### 14.4. Gruppo d'imballaggio

non applicabile

### 14.5. Pericoli per l'ambiente

non applicabile

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 12/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

#### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

### SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Registrazione del Ministero della salute n° 18242 del 30.12.2022.

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

### SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H319	Provoca grave irritazione oculare.



EUH401

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

## LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- ATE / STA: Stima Tossicità Acuta
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PMT: Persistente, mobile e tossico
- 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: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile
- vPvM: Molto persistente e molto mobile
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

## BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
  4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
  6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
  7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
  8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
  9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
  10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
  11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
  12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
  14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
  15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
  16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
  17. Regolamento (UE) 2019/1148
  18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
  19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
  20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
  21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
  22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
  23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
  24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
  25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
  26. Regolamento delegato (UE) 2024/197 (XXI Atp. CLP)
  27. Regolamento delegato (UE) 2024/2564 (XXII Atp. CLP)
  28. Regolamento (UE) 2024/2865
  29. Regolamento delegato (UE) 2025/1222 (XXIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety



XP00302 - LEPINOX PLUS PFnPE

Revisione n. 2

Data revisione 23/03/2026

Stampata il 23/03/2026

Pagina n. 14/14

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 09/02/2023)

- 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

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

**METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE**

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 06 / 07 / 08 / 09 / 11 / 12 / 13 / 16.