

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto:**

<b>Nome del prodotto:</b>	PRIMAL
<b>Sostanza attiva:</b>	<i>Bacillus thuringiensis</i> subspecie <i>kurstaki</i> SA-11 (Btk SA-11)
<b>No. CAS:</b>	Non applicabile, microorganismo
<b>No. EINECS:</b>	Non disponibile.
<b>No. Registrazione REACH:</b>	Nessun numero di registrazione è necessario per questa sostanza essendo esente dalla registrazione in conformità all'art. 15.

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

<b>Usi identificati:</b>	Bioinsetticida.
<b>Usi sconsigliati:</b>	Tutti gli altri usi che non siano come bioinsetticida.

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

<b>Nome:</b>	Certis U.S.A., LLC
<b>Indirizzo:</b>	9145 Guilford Road, Suite 175 Columbia, Maryland 21046 U.S.A.
<b>Numero di telefono:</b>	+01 (800) 255-3924
<b>Website:</b>	<a href="http://www.certisusa.com/">http://www.certisusa.com/</a>
<b>Email:</b>	customerservice@certisusa.com

**1.4. Numero telefonico di emergenza:**

<b>Numero di emergenza:</b>	Centri antiveleni (24/24h): Roma - 06 68593726 Foggia - 800183459 Napoli - 081-5453333 Roma - 06-49978000 Roma - 06-3054343 Firenze - 055-7947819 Pavia - 0382-24444 Milano - 02-66101029 Bergamo - 800883300 Verona - 800011858
-----------------------------	--

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008****Classificazione CLP:** H317: Skin Sens. 1

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: Gennaio 2021

## 2.2. Elementi dell'etichetta

### Etichettatura secondo Regolamento (CE) 1272/2008

Pittogramma(i) di pericolo:



**Avvertenza:**

ATTENZIONE

**Indicazioni di pericolo:**

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Consigli di prudenza:**

P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Prevenzione:**

P261: Evitare di respirare la polvere.  
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

**Reazione:**

P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.  
P302 + P352 - In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

**Conservazione:**

Non applicabile.

**Smaltimento:**

P501: Smaltire il contenuto / contenitore in un sito di smaltimento adatto secondo le leggi locali e normative nazionali.

### Elementi aggiuntivi dell'etichetta:

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

## 2.3. Altri pericoli

Non classificato come PBT/vPvB in accordo ai criteri UE.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

**3.1. Sostanza:** Non pertinente

### 3.2. Miscele:

Ingrediente	No. CAS	No. CE	P/p. %	Classificazione CLP
<i>Bacillus thuringiensis</i> subspecie <i>kurstaki</i> SA-11	Non applicabile	Non disponibile.	70 - 90	Non classificato.
Sodio polinaftalene sulfonato	9084-06-4	Non disponibile.	10 - 25	Aquatic Chronic 3, H412

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

<b>Contatto con gli occhi:</b>	SE IN OCCHI: Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente alzando e abbassando di tanto in tanto le palpebre. Rimuovere le lenti a contatto se agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
<b>Contatto cutaneo:</b>	SE SULLA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare gli indumenti contaminati con acqua prima di rimuoverli o indossare guanti. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. In caso di malessere o sintomi, evitare ulteriore esposizione. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire le scarpe prima del riutilizzo.
<b>Inalazione:</b>	SE INALATO: se il respiro è difficoltoso, allontanare la persona portandola all'aperto tenendola a riposo in una posizione confortevole per respirare. Se i segni/sintomi persistono consultare un medico o un centro antiveleni.
<b>Ingestione:</b>	SE INGERITO: Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere la dentiera, se presente. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Se il prodotto è stato ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità di acqua da bere. Fermarsi se la persona esposta si sente male in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa deve essere mantenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Consultare un medico se gli effetti negativi sulla salute persistono o sono gravi. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona in stato di incoscienza. In caso di stato di incoscienza, mettere in posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico. Mantieni una via aerea aperta. Allenta gli indumenti stretti come colletto, cravatta o cintura.

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

Effetti irritanti, tosse, mancanza di respiro. Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

**Note per il medico:** Trattare in modo sintomatico. Consultare un Centro antiveleni se sono state ingerite o inalate grandi quantità.

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione idonei:** Utilizzare estintore a polvere chimica, CO<sub>2</sub>, acqua nebulizzata (nebbia) o schiuma. Utilizzare un agente estinguente, adatto per l'incendio circostante.

**Mezzi di estinzione non idonei:** Non disponibile.

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

Le polveri possono miscele esplosive in aria.

**Prodotti di combustione pericolosi:** Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.

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

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: Gennaio 2021

**Protezione per i vigili del fuoco:** Tenersi sopravento. Indossare indumenti protettivi e auto-respiratore.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

**Per il personale non di emergenza:** Evitare la generazione di polveri. Non inalare le polveri. Evitare il contatto con il prodotto. Garantire adeguata ventilazione. Evacuare l'area di pericolo e seguire le procedure di emergenza.

**Per il personale di emergenza:** Usare misure di protezione individuali raccomandate in sezione 8. Circondare l'area di pericolo e allontanare il personale non necessario e non protetto.

### **6.2. Precauzioni ambientali**

Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha causato inquinamento ambientale (in fognature, corsi d'acqua, suolo o aria).

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

**Metodi per il contenimento:** Contenere la fuoriuscita. Recuperare il materiale se possibile.

**Metodi per la pulizia:** Raccogliere meccanicamente. Spazzare, aspirare o spalare il materiale in un contenitore per lo smaltimento. Evita la generazione di polveri. Pulire l'area interessata con abbondante acqua contenente un forte detergente. Sciacquare l'area con acqua per rimuovere eventuali residui. Evitare che l'acqua di lavaggio contaminini le riserve d'acqua

**Altre informazioni:** Smaltire in conformità alla regolamentazione locale per lo smaltimento di rifiuti non pericolosi.

### **6.4. Riferimenti ad altre sezioni**

Vedere sezione 8 per i limiti di esposizione occupazionale e le misure di gestione dei rischi. Vedere sezione 13 per le considerazioni sullo smaltimento.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### **7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

**Misure di protezione:** Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (vedere la Sezione 8). Le persone con una storia di problemi di sensibilizzazione cutanea non devono essere impiegate in alcun processo in cui viene utilizzato questo prodotto. Non mettere in contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Non ingerire. Conservare nel contenitore originale o in un'alternativa approvata realizzata con un materiale compatibile, tenuto ben chiuso quando non in uso. Non riutilizzare il contenitore.

**Consigli sull'igiene professionale generale:** è vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il prodotto viene manipolato, conservato o trattato. I lavoratori dovrebbero lavarsi le mani e il viso prima di mangiare, bere e fumare. Rimuovere gli indumenti contaminati e l'equipaggiamento protettivo prima di entrare nelle aree di ristorazione. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure igieniche.

### **7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: **Gennaio 2021**

Conservare in conformità con le normative locali. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere il contenitore ben chiuso e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere accuratamente risigillati e tenuti in posizione verticale per evitare perdite. Non conservare in contenitori privi di etichetta. Utilizzare un contenimento appropriato per evitare la contaminazione ambientale. Vedere la Sezione 10 per i materiali incompatibili prima della manipolazione o dell'uso

### **7.3. Usi finali particolari**

Seguire le istruzioni per l'applicazione sulle etichette del prodotto e qualsiasi documento tecnico fornito con il prodotto.

## **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/ della protezione individuale**

### **8.1. Parametri di controllo**

Nessuno.

### **8.2. Controlli dell'esposizione**

<b>Controlli tecnici:</b>	Garantire un'adeguata ventilazione per mantenere di mantenere bassi i livelli di polvere aerodispersa.
<b>Misure di protezione individuale</b>	Non richiesto.
<b>Protezione occhi/volto:</b>	Non richiesto.
<b>Protezione della pelle:</b>	
<b>Protezione delle mani:</b>	Indossare guanti.
<b>Protezione del corpo:</b>	Indossare indumenti di protezione adeguati. Per un contatto breve, non dovrebbero essere necessarie altre precauzioni oltre agli indumenti puliti che coprono il corpo.
<b>Protezione respiratoria:</b>	Non richiesto.
<b>Pericoli termici:</b>	Non applicabile.
<b>Considerazioni generali d'igiene:</b>	Manipolare secondo le pratiche d'igiene e sicurezza industriali stabilite.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale:</b>	Attenersi a tutta la legislazione sulla protezione ambientale applicabile

## **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

<b>Stato fisico:</b>	Granuli marroni (solido).
<b>Odore:</b>	Odore di farina di pesce.
<b>Soglia olfattiva:</b>	Non disponibile.
<b>pH:</b>	5.5 - 6.5
<b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non applicabile (essendo una miscela, si potrebbe misurare solo un intervallo).
<b>Punto di ebollizione iniziale:</b>	Non rilevante (essendo un solido alle condizioni standard).
<b>Intervallo di ebollizione:</b>	Non rilevante (vedere sopra).

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: **Gennaio 2021**

<b>Punto di infiammabilità:</b>	Non disponibile.
<b>Tasso di evaporazione:</b>	Non applicabile (il prodotto è solido).
<b>Infiammabilità (solidi, gas):</b>	Il prodotto non è infiammabile. La temperatura di auto-accensione è superiore a 400°C.
<b>Limiti superiore/inferiore di infiammabilità:</b>	Non disponibile.
<b>Pressione di vapore:</b>	Non disponibile.
<b>Densità di vapore:</b>	Non disponibile.
<b>Densità relativa:</b>	Non disponibile.
<b>Solubilità:</b>	Trascurabile.
<b>Coefficiente di ripartizione n/ottanolo acqua:</b>	Non disponibile.
<b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Non disponibile.
<b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non disponibile.
<b>Viscosità cinematica:</b>	Non applicabile (il prodotto è solido alle condizioni standard).
<b>Proprietà esplosive:</b>	Il formulato non ha proprietà esplosive per quanto riguarda shock, attrito o impatto termico.
<b>Proprietà ossidanti:</b>	Il formulato non ha proprietà ossidanti.

### **9.2. Altre informazioni**

Non disponibile.

## **SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

<b><u>10.1. Reattività</u></b>	Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.
<b><u>10.2. Stabilità chimica</u></b>	Stabile se manipolato alle temperature e pressioni raccomandate.
<b><u>10.3. Possibilità di reazioni pericolose</u></b>	Nessuna reazione pericolosa alle normali condizioni di utilizzo e conservazione.
<b><u>10.4. Condizioni da evitare</u></b>	Evitare esposizione all'umidità. Evitare esposizione a calore eccessivo o fiamme libere.
<b><u>10.5. Materiali incompatibili</u></b>	Non si conosce alcun materiale incompatibile.
<b><u>10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi</u></b>	Non si conosce alcun prodotto di decomposizione pericoloso.

## **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: Gennaio 2021

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

**Probabili vie di esposizione:** Contatto oculare, contatto cutaneo, ingestione e inalazione.

#### **Sintomi**

**Occhi:** Non si conoscono effetti rilevanti o pericoli critici.

**Pelle:** Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Ingestione:** Non si conoscono effetti rilevanti o pericoli critici.

**Inalazione:** Non si conoscono effetti rilevanti o pericoli critici.

#### **Tossicità acuta**

##### **Informazione tossicologica sulla sostanza o miscela:**

**LD<sub>50</sub> (orale)** > 5000 mg/kg (ratto e topo)

**LD<sub>50</sub> (dermale)** Nessun effetto osservato a 3.5 E+9 CFU/kg/ > 400 mg/kg (coniglio)

**LC<sub>50</sub> (inalatoria)** Nessun effetto osservato basato su di un test per la corrispettiva sostanza attiva.

**Corrosione/irritazione cutanea:** nessun segno d'irritazione cutanea, nessun eritema o edema è stato osservato anche dopo 24 ore di esposizione cutanea (coniglio).

**Gravi danni/irritazione oculare:** Non si conoscono effetti rilevanti o pericoli critici.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:** Il prodotto contiene microorganismi, può provocare sensibilizzazione cutanea.

**Mutagenicità:** Il grado tecnico della sostanza attiva risulta non mutageno in conformità al test di mutazione inversa su Salmonella e al test di mutagenicità eseguito su cellule ovariche di criceto cinese.

**Mutagenicità sulle cellule germinali:** Non mutageno, vedere sopra.

**Cancerogenicità:** Non si conoscono effetti rilevanti o pericoli critici.

**Tossicità per la riproduzione:** Non si conoscono effetti rilevanti o pericoli critici.

**Tossicità per lo sviluppo:** Nessun dato disponibile.

**Fertilità:** Nessun dato disponibile.

**Organi bersaglio:** Pelle.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola:** Nessun dato disponibile.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta:** Nessun dato disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione:** Nessun pericolo di aspirazione.

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: Gennaio 2021

**Tossicità a dosi ripetute:** Nessun dato disponibile.

**Narcosi:** Nessun dato disponibile.

**Effetti da interazioni:** Nessun dato disponibile.

**Effetti cronici:** Nessun dato disponibile.

**Altre informazioni su effetti avversi sulla salute:** Nessuna altra informazione disponibile.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

Nessuna altra informazione disponibile.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Bassa tossicità e non patogeno per le specie acquatiche testate (pesci, dafnie, alghe), uccelli, api e artropodi non bersaglio.

Specie	Metodo	Sostanza testata	Risultati
Pesce Trota iridea (Oncorhynchus Mykiss)	30 giorni	<i>Bacillus thuringiensis</i> strain SA-11 (Btk SA-11)	Cronico: LC <sub>50</sub> > 41.5 mg/L (> 1.0 x 10 <sup>9</sup> CFU/L)
Dafnia <i>Daphnia magna</i>	48 ore	<i>Bacillus thuringiensis</i> strain SA-11 (Btk SA 11)	Acuto: EC <sub>50</sub> > 41.5 mg/L (> 1.0 x 10 <sup>9</sup> CFU/L)
Alga <i>Selenastrum capricornutum</i>	72 ore	SAN 415 I (SA-11) Polvere tecnica (Btk SA 11)	Acuto: E <sub>b</sub> C <sub>50</sub> & E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> > 42 mg Btk mg/L (> 1.0 x 10 <sup>9</sup> CFU/L)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

*Bacillus thuringiensis* subspecie *kurstaki* (Btk) mostra una rapida perdita di attività se esposto ai raggi UV.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Btk non è patogeno e non si riproduce in organismi viventi diversi dalle larve di lepidotteri bersaglio.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Bassa sulla base dei dati scientifici del Btk.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La miscela non contiene alcuna sostanza PBT o vPvB.

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

### 12.7- Altri effetti avversi:

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata ove possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve sempre essere conforme ai requisiti della



Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: **Gennaio 2021**

legislazione in materia di protezione ambientale e smaltimento dei rifiuti e ai requisiti delle autorità locali regionali. Smaltire i prodotti in eccesso e non riciclabili tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non devono essere smaltiti non trattati nelle fognature a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di tutte le autorità con giurisdizione. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. Prestare attenzione quando si maneggiano contenitori vuoti che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori o i rivestimenti vuoti possono trattenere alcuni residui di prodotto. Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature.

#### **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

**14.1. Numero ONU o numero ID**

Non regolato.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non regolato.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non regolato.

**14.4. Gruppo d'imballaggio**

Non regolato.

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

Non regolato.

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non regolato.

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

Non regolato.

#### **SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

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

**Autorizzazioni:**

Il ceppo Btk SA-11 è un ceppo presente in natura, derivato dagli insetti. Il ceppo è depositato nel ARS Culture Collection (noto anche come *Northern Regional Research Laboratory* (NRRL) con il numero di riferimento NRRL B-30790.

**Restrizioni d'uso:**

Nessuna.

**Regolamentazione nazionale:**

Numero di registrazione: n. 13159 del 07.06.2006  
Regolamento (CE) No 1107/2009.

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

**Valutazione della sicurezza chimica:**

Nessuna valutazione sulla sicurezza chimica del prodotto è stata effettuata.

#### **SEZIONE 16: Altre informazioni**

**Dichiarazione di non responsabilità:**

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute nel presente documento sono accurate. Tuttavia, né Certis U.S.A., LLC né alcuna delle sue controllate si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni qui contenute. La determinazione finale dell'idoneità di qualsiasi materiale è di esclusiva responsabilità dell'utente. Tutto il materiale può presentare rischi per la salute sconosciuti e deve essere utilizzato con cautela. Sebbene alcuni pericoli siano descritti nel presente documento, non possiamo garantire che questi siano gli unici pericoli esistenti.

**Informazioni sull'autore dell'etichetta**

**Data di compilazione:**

8 Dicembre 8, 2020

Scheda di dati di sicurezza in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006/CE, Data di compilazione: **Gennaio 2021**

**Data di revisione:** 8 Febbraio 2021

**Numero revisione:** 6.0

**Versione precedente:** 1.0 (Aprile 2012), 2.0 (Maggio 2014), 3.0 (Settembre 2016), 4.0 (Ottobre 2019), 5.0 (Dicembre 2020)

**SDS preparata da:** Certis U.S.A., LLC

**Etichetta in conformità alla Parte 4 dell'Allegato II del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP):**

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