

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 1 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS
--

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

1.1. Identificateur de produitNom de la substance/du mélange : **RAPAX AS.**

Forme du produit : mélange.

Code du produit : RXAI035.

Nom UIPAC : -

Autres moyens d'identification

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

Numéro CAS : -

Numéro CE : -

Numéro d'enregistrement REACH : -

Numéro CIPAC : -

Identifiant unique de formulation (UFI) : -

Autres informations : -

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

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

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Raisons pour lesquelles l'utilisation n'est pas recommandée

Produit à usage exclusif en agriculture, toute autre utilisation est dangereuse.

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

Fournisseur :	CBC (Europe) S.r.l.
Adresse :	Via Zanica 25
Code postal/Ville/Etat :	24050 Grassobbio (BG), Italie
Numéro de téléphone :	+39-035-335313
Fax :	+39-035-335334
Adresse électronique d'une personne responsable de la fiche de données de sécurité :	infobiogard@cbceurope.it
Adresse électronique :	infobiogard@cbceurope.it

1.4. Numéro d'appel d'urgenceNuméro de telephone : **(+39) 02-66101029 CAV Milano**, ASST Ca' Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, piazza Ospedale Maggiore 3, Milan, Italie.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 2 de 18**Dénomination commerciale : RAPAX AS***Heures d'ouverture* : 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.*Autres informations (es. langue)* : Italienne.**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange***CLP classification - Règlement (CE) n. 1272/2008 :*

Le produit n'est pas classé comme dangereux.

Renseignements sur la classification :

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

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

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

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

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

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger : -*Mention d'avertissement* : -*Les composants dangereux doivent être indiqués sur l'étiquette* : -*Mentions de danger* : -*Conseils de prudence* :

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

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

P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Informations complémentaires sur les dangers :

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

SP1 : Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son récipient. (Ne pas nettoyer l'équipement d'application près de l'eau de surface, éviter la contamination par les égouts des cours de ferme ou des routes).

Contient du *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *kurstaki* souche EG 2348. Ces micro-organismes peuvent potentiellement entraîner une réaction allergique.

Fiche de Données de Sécurité

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 3 de 18
Dénomination commerciale : RAPAX AS

2.3. Autres dangers

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

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

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

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

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

3.2. Mélanges

Formulation du mélange :

Préparation liquide de protection des plantes, concentré en suspension à base d'eau [SC].

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

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

Nom de la substance	No. CE	No. CAS	No. Enregistrement REACH	Pour cent en poids % (p/p)	Classification Reg. 1272/2008	SCL, facteur M, ETA
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> souche EG 2348	614-245-1	68038-71-1	Aucun numéro d'enregistrement n'est donné	37.5% (soit 32000 UI l mg)	Non classé. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions sensibilisantes	-
acide citrique monohydraté	201-069-1	5949-29-1	01-2119457026-42-0000	2-4%	Irritant oculaire cat. 2, H319.	-

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

Not applicable, the product does not contain a nanoform.

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

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales :

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

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 4 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

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

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

Protection individuelle du personnel de premiers secours :

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

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effet aigu :

Peau : rougeur et brûlure.

Nez : aucun raisonnablement prévisible.

Yeux : rougeur et brûlure.

Premières voies respiratoires : aucun raisonnablement prévisible.

Poumons : aucun raisonnablement prévisible.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 5 de 18**Dénomination commerciale : RAPAX AS***Les effets chroniques :*

Peau : aucun raisonnablement prévisible.

Système nerveux : aucun raisonnablement prévisible.

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

Voir la section 4.1.

Peut provoquer des réactions allergiques. Thérapie : symptomatique.

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

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

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

Moyens d'extinction appropriés :

Eau, mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone.

Moyens d'extinction inappropriés :

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3. Conseils aux pompiers*Instruction pour la lutte contre un incendie :*

Faites preuve de prudence lorsque vous combattez un incendie chimique.

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

Ne respirez pas les vapeurs.

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

Si possible, sortez les conteneurs de la zone dangereuse.

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

Protection à prendre lors de la lutte contre un incendie :

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

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 6 de 18**Dénomination commerciale : RAPAX AS****RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence***Pour les non-secouristes :*

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

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

Les personnes qui ne participent pas à l'intervention d'urgence doivent être retirées de la zone touchée par le déversement.

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

Si possible, opérer au-dessus du vent.

Pour les secouristes :

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

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

Les personnes qui ne participent pas à l'intervention d'urgence doivent être retirées de la zone touchée par le déversement.

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

Si possible, opérer au-dessus du vent.

Tout l'équipement utilisé pendant l'opération doit être mis à la terre. Il peut également être efficace pour diluer la lame avec de l'eau. Éviter la formation de poussière.

Procédures d'urgence :

Évacuer la zone.

Contenir tout déversement avec des digues ou des absorbants pour empêcher la migration et l'entrée dans les égouts, les cours d'eau ou les eaux souterraines.

Assurer une ventilation adéquate.

Contactez les autorités.

Éliminer le matériel de contrôle des déversements et, selon le produit déversé, décontaminer tous les outils, les machines et la zone.

Éviter tout contact direct avec le mélange.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

Ne pas réutiliser les contenants de produits. Éliminer les contenants de produits, les contenants de déchets et les résidus conformément aux règlements sanitaires et environnementaux locaux et nationaux.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage*Pour le confinement d'un déversement :*

Arrêter l'étanchéité du ou des barils ou des contenants qui fuient de la source de déversement.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 7 de 18**Dénomination commerciale : RAPAX AS**

Utiliser l'équipement approprié pour bloquer les drains, les grilles d'égout ou les sorties d'eau.
Utiliser des matériaux absorbants (sable, terre à diatomées, liants universels, sciure de bois), ou des tampons, ou des SOCs ou des tapis pour empêcher le déversement de s'étendre.

Pour le nettoyage d'un déversement :

Pour les petits déversements, après l'absorption du déversement à l'aide de tampons ou de matériaux absorbants, nettoyer en balayant avec des pelles et mettre dans un contenant chimique approuvé fermé et correctement étiqueté. Sceller le contenant et le manipuler d'une manière approuvée. Essayer de réduire la poussière au minimum. Rincer la zone avec de l'eau pour éliminer les résidus. Ne pas laisser l'eau de lavage décontaminer l'approvisionnement en eau.

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

Autre information :

Vérifiez également les procédures du site local.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Précautions :

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

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

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

Mesures d'hygiène :

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

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

Mesures techniques et conditions de stockage :

Gardez sous clé et hors de la portée des enfants. Conserver le récipient hermétiquement fermé. Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Ne stockez pas le produit dans une température extrême ou une température froide. Tenir à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Le produit est stable pendant 2 ans s'il est entreposé dans un endroit frais et sec.

Emballage :

Utilisez l'emballage d'origine.

Exigences applicables aux locaux de stockage :

Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Tenir à l'écart du gel.

Fiche de Données de Sécurité

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 8 de 18
Dénomination commerciale : RAPAX AS

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

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

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Dans le cas de petits déversements accidentels de matériaux dans les installations de production, les mesures de protection standard et l'EPI protègent adéquatement les travailleurs et leur santé.

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

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés :

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

Fiche de Données de Sécurité

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 9 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS

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

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



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

La protection de la peau : Porter des gants contre les agents biologiques et chimiques certifiés EN 14126:2004 type 6-B. Porter un EPI vestimentaire de catégorie 3 de type 5.

La protection respiratoire : Porter un masque respiratoire FFP3 selon la norme UNE EN 149.

La protection contre les risques thermiques : -

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

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

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- a) État physique : liquide homogène.
- b) Couleur : olive (RAL 8008).
- c) Odeur : caractéristique.
- d) Point de fusion/point de congélation : données non disponibles.
- e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : données non disponibles.
- f) Inflammabilité (CEE A.1) : non inflammable.
- g) Limites inférieure et supérieure d'explosion : données non disponibles.
- h) Point d'éclair (EEC A.9) : > 180 °C.
- i) Température d'auto-inflammation (EEC A.15) : 314 °C.
- j) Température de décomposition : données non disponibles.
- k) pH (CIPAC MT 75.3) : 4.5-6.5, 1% dans de l'eau déminéralisée à température ambiante.
- l) Viscosité cinématique (OECD 114) : 2000-3000 mm²/s à 20 °C.
- m) Solubilité : Soluble dans l'eau.
- n) Coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{ow}) : données non disponibles.
- o) Pression de vapeur : données non disponibles.
- p) Densité et/ou densité relative (OECD 109) : 1.15 - 1.25 g/mL (densité relative).
- q) Densité de vapeur relative (gaz et liquides) : données non disponibles.
- r) Caractéristiques des particules (solides) : sans objet.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 10 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS
--

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique :

- a) Substances et mélanges explosibles (EEC A.14) : Non explosif.
- b) Gaz inflammables : sans objet.
- c) Aérosols : sans objet.
- d) Gaz comburants : sans objet.
- e) Gaz sous pression : sans objet.
- f) Liquides inflammables (EEC A.15) : non inflammable.
- g) Matières solides inflammables : sans objet.
- h) Substances et mélanges autoréactifs : données non disponibles.
- i) Liquides pyrophoriques : données non disponibles.
- j) Matières solides pyrophoriques : sans objet.
- k) Matières et mélanges auto-échauffants : sans objet.
- l) Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau : données non disponibles.
- m) Liquides comburants : pas de propriétés oxydantes.
- n) Matières solides comburantes : sans objet.
- o) Peroxydes organiques : données non disponibles.
- p) Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux : données non disponibles.
- q) Explosibles désensibilisés : données non disponibles.

Autres caractéristiques de sécurité :

- a) Sensibilité mécanique : données non disponibles.
- b) Température de polymérisation auto-accélérée : données non disponibles.
- c) Formation de mélanges poussières/air explosibles : données non disponibles.
- d) Réserve acide/alcaline : données non disponibles.
- e) Taux d'évaporation : données non disponibles.
- f) Miscibilité : données non disponibles.
- g) Conductivité : données non disponibles.
- h) Corrosivité : données non disponibles.
- i) Groupe de gaz : données non disponibles.
- j) Potentiel redox : données non disponibles.
- k) Potentiel de formation de radicaux libres : données non disponibles.
- l) Propriétés photocatalytiques : données non disponibles.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 11 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS
--

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

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

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de risques particuliers de réactions dangereuses dans des conditions normales.
 Une polymérisation dangereuse ne se produit pas. N'est pas explosif et ne présente pas de propriétés oxydantes.

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

Utilisez l'emballage d'origine.

10.6. Produits de décomposition dangereux

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

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

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

a) Toxicité aiguë :

DL₅₀ (orale, rat) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : > 5.9 et 7.9×10⁸ CFU/kg p.c. Aucune mortalité, toxicité ou pathogénicité à l'application cutanée.

Méthode : US EPA OPPTS 885.3050.

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

Méthode : US EPA OPPTS 870.1100.

DL₅₀ (cutanée, lapin) :

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

Méthode : US EPA OPPTS 870.1200.

CL₅₀ (inhalation, rat) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : > 1.0 mg/L (3.4×10⁷ CFU *Bacillus thuringiensis* par litre d'air. Aucune mortalité, toxicité ou pathogénicité.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 12 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS

Méthode : U.S. EPA/FIFRA 152A-12.

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

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

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien :

Données non disponibles.

Autres informations :

Données non disponibles.

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aiguë :

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

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

Méthode : FIFRA No. 154A-16.

Mammifères (*ICR souris albinos*) :

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : LD₅₀ > 4.6×10¹¹ UFC/kg p.c. Aucun signe de toxicité n'a été observé tout au long de la période d'essai.

Méthode : US EPA OPPTS 870.1100.

Poissons

Oncorhynchus mykiss, 30 journées, état semi-statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : LC₅₀ > 10 mg a.i./L équivalent à > 1.0×10⁹ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 13 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS
--

Oncorhynchus mykiss, 30 journées, état semi-statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : LC₅₀ > 41.5 mg a.i/L équivalent à > 1.0×10⁶ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Cyprinodon variegates, 32 journées, état semi-statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : LC₅₀ > 100 mg a.i/L équivalent à > 1.05×10¹⁰ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Invertébrés aquatiques :

Daphnia magna, 21 journées, état semi-statique

Substance : EC₅₀ > 8.4×10⁸ UFC/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-19.

Daphnia magna, 48 h, état semi-statique

Substance : EC₅₀ > 41.5 mg a.i./L.

Méthode : OECD No. 202.

Algues aquatiques :

Selenastrum capricornutum, 96 h, état statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : EC₅₀ > 1.47 mg/L.

Méthode : FIFRA No. 154A-22.

Selenastrum capricornutum, 72 h, état statique

Mélange (étude sur un mélange très similaire) : EC₅₀ > 1.0×10⁹ UFC/L.

Méthode : OECD No. 201.

Abeilles (*Apis mellifera*, 48 h) :

Substance : contact LD₅₀ > 25 µg a.i./abeilles, oral LD₅₀ > 100 µg a.i./abeilles.

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

Arthropode Non-cibles :

Brachymeria intermedia (48 h)

Substance : LR₅₀ > 0.56 mg Btk/animal.

Green lacewing larvae (48 h)

Substance : LR₅₀ > 0.56 mg Btk/animal.

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

Substance : LR₅₀ > 2.24 kg Btk/animal.

Ladybird beetles (48 h, contact)

Substance : LR₅₀ > 0.56 mg Btk/animal.

Aphidius rhopalosiphi (adulte)

Substance : LR₅₀ > 1968.8 g Btk/ha.

Typhlodromus pyri (adulte)

Substance : LR₅₀ > 1968.8 g Btk/ha.

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

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

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



Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 14 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS
--

NOEC = 1000 mg a.i./kg sol.
Méthode : OECD No. 207.

Micro-organismes dans le sol : Aucune étude.

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradation abiotique :

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

Élimination physique- et photochimique :

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

Biodégradation :

Données non disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

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

Données non disponibles.

Facteur de bioconcentration (BCF) :

Données non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

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

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

Tension superficielle :

Données non disponibles.

Absorption/désorption :

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

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

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

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Données non disponibles.

12.7. Autres effets néfastes

Aucun autre effet néfaste connu à ce jour.

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

Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 15 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

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

13.1. Méthode traitement des déchets

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

Élimination des produits et des emballages :

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

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

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

Informations relatives au traitement des déchets :

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

Renseignements pertinents sur l'élimination des eaux usées :

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

Autres recommandations d'élimination :

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

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

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

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Sans objet.

Dénomination commerciale : RAPAX AS

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Sans objet.

14.4. Groupe d'emballage

Sans objet.

14.5. Dangers pour l'environnement

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

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

Sans objet.

RUBRIQUE 15 : Informations relatives à la réglementation

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

Réglementations UE :

Règlement CE 1107/2009.

Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Règlement 1907/2006 (REACH).

Directive 2012/18/UE.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Autorisations : No. APV-21.017/CNGP-BEN.

Restrictions d'utilisation : -

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

Directive 2012/18/UE : -

Autre législation européenne :

Règlement CE 2018/848.

Autre législations nationale : -

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Date de révision :

-

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

Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 17 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS

Sommaire de la révision :

-

Principales références bibliographiques :

Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen.

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

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

Règlement (CE) 2018/848 du Parlement européen.

Directive 2012/18/UE du Parlement européen.

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

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

Légende :

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

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

BCF : Bioconcentration factor – Facteur de bioconcentration.

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

CAS : Chemical Abstract Service number.

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

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

EPI : Equipement de protection individuelle.

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

EC-Number : EINECS and ELINCS Number.

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

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

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

IUPAC : Union internationale de chimie pure et appliquée.

CL₅₀ : Concentration Létale 50%.

DL₅₀ : Dose Létale 50%.

LoW : List of Wastes – Liste de déchets.

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

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

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

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

Version : 1.0, date 15.02.22

Remplace la version : -, datée du -

Pays : -
Page 18 de 18

Dénomination commerciale : RAPAX AS

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

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

(STOT) RE : Repeated Exposure – Exposition répétée.

(STOT) SE : Single Exposure – Exposition unique.

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

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

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

Mentions de danger (numéro et texte intégral) :

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (numéro et texte intégral) :

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

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

P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

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

SP1 : Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son récipient. (Ne pas nettoyer l'équipement d'application près de l'eau de surface, éviter la contamination par les égouts des cours de ferme ou des routes).

Contient du *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *kurstaki* souche EG 2348. Ces micro-organismes peuvent potentiellement entraîner une réaction allergique.

Conseil en matière de formation :

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

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

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

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