

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Altri mezzi d'identificazione : COOPERS NILZAN LV ORAL DRENCH (36089)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 2	H371: Può provocare danni agli organi.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H371	Può provocare danni agli organi.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

### Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P305 + P351 + P338 + P310	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P311	In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

ossiclozanide  
Acido silicico, sale di alluminio  
levamisolo, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 10858486-00010      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 29.09.2022

delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della  
Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Oxyclozanide	2277-92-1 218-904-0	Repr. 2; H361d STOT SE 2; H371 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 2; H373 (Cervello, Fegato) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 10 - < 20
Acido silicico, sale di alluminio	1335-30-4 215-628-2	Eye Dam. 1; H318	>= 3 - < 10
Levamisolo, cloridrato	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangue, Testicolo) Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- |                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informazione generale             | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.                                                                                                                |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).                                                   |
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Chiamare un medico.                                                                                                                                                                                                                       |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare immediatamente un medico.                                       |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.<br>Non somministrare alcunchè a persone svenute.                                                                                                                              |

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

- |        |   |                                                                                                                                                                                       |
|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rischi | : | Provoca gravi lesioni oculari.<br>Sospettato di nuocere al feto.<br>Può provocare danni agli organi.<br>Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

- |             |   |                                                     |
|-------------|---|-----------------------------------------------------|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|-----------------------------------------------------|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti clorurati  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la nebbia o i vapori.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 10858486-00010      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 29.09.2022

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Levamisole, cloridrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Acido silicico, sale di alluminio	Lavoratori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	3 mg/m <sup>3</sup>

#### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
Acido silicico, sale di alluminio	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)
	Acqua dolce	4,1 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	25 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

II	Acqua di mare	0,082 mg/l
----	---------------	------------

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

#### Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.  
Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143  
Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico : sospensione  
Colore : giallo  
Odore : Nessun dato disponibile  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile



## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



### Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
----------------------------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------

#### Tossicità acuta

II Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------

#### Componenti:

ossiclozanide:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 3.519 mg/kg  
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : LDLo (pecora): 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Acido silicico, sale di alluminio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### levamisolo, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 180 mg/kg  
DL50 (Topo): 223 mg/kg  
DL50 (Su coniglio): 458 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

### Acido citrico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### ossiclozanide:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Acido silicico, sale di alluminio:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### levamisolo, cloridrato:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Acido citrico:

|| Specie : Su coniglio  
|| Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
|| Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Provoca gravi lesioni oculari.

### Componenti:

#### ossiclozanide:

|| Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Acido silicico, sale di alluminio:

|| Specie : Occhio di gallina  
|| Metodo : Test di vascolarizzazione della membrana corioallantoidea  
|| Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### levamisolo, cloridrato:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Acido citrico:

|| Specie : Su coniglio  
|| Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
|| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### ossiclozanide:

|| Via di esposizione : Dermico  
|| Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Acido silicico, sale di alluminio:

|| Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Specie	: Topo
Metodo	: Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo

### levamisolo, cloridrato:

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### ossiclozanide:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo  Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Risultato: positivo  Tipo di test: Linfoma murino Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo  Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA Specie: Ratto Tipo di cellula: Cellule del fegato Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	: Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

#### Acido silicico, sale di alluminio:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo  Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

|| Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### levamisole, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

### Acido citrico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro  
Risultato: positivo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -  
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### ossiclozanide:

|| Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Acido silicico, sale di alluminio:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### levamisole, cloridrato:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
NOAEL : 80 mg/kg peso corporeo  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

|| Specie : Ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
NOAEL	: 40 mg/kg peso corporeo
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

#### Componenti:

##### **ossiclozanide:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 - 35 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Nessun effetto sullo sviluppo embrionofetale e postnatale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.  Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Nessun effetto sullo sviluppo embrionofetale e postnatale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.  Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Sviluppo embrionale precoce: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno.  Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: LOAEL: 80 - 160 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 32 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità., Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva -  
Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### Acido silicico, sale di alluminio:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### levamisolo, cloridrato:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità.

Tossicità riproduttiva -  
Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

|| Risultato: negativo

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

|| Può provocare danni agli organi.

#### Componenti:

##### ossiclozanide:

Via di esposizione	: Orale
Organi bersaglio	: Sistema nervoso centrale
Valutazione	: Può provocare danni agli organi.

##### Acido citrico:

|| Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

|| Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### ossiclozanide:

Organi bersaglio	: Cervello, Fegato
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### levamisolo, cloridrato:

Organi bersaglio	: Sangue, Testicolo
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### ossiclozanide:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 9 mg/kg
LOAEL	: 44,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi
Organi bersaglio	: Cervello, Fegato, milza, Ghiandola adrenale
Sintomi	: Effetti sul fegato

Specie	: Cane
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 25 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi
Organi bersaglio	: Cervello, Fegato

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

|| Sintomi : effetti sul sangue, alterazione degli enzimi epatici

### Acido silicico, sale di alluminio:

Specie	: Ratto
NOAEL	: > 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 104 Sett.
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

### levamisolo, cloridrato:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 18 Mesi
Organi bersaglio	: Testicolo

Specie	: Cane
LOAEL	: 20 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 18 Mesi
Organi bersaglio	: Sangue

Specie	: Cane
LOAEL	: 40 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi

### Acido citrico:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 10 Giorni

### Pericolo in caso di aspirazione

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### ossiclozanide:

|| Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **ossiclozanide:**

|| Ingestione : Sintomi: Può causare, Disturbi gastrointestinali, Depressione del sistema nervoso centrale

##### **levamisolo, cloridrato:**

|| Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Mal di testa, Vertigini, ipotensione

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **ossiclozanide:**

|| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,69 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

|| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

|| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

##### **Acido silicico, sale di alluminio:**

#### **Valutazione Ecotossicologica**

|| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Nessuna tossicità nel limite di solubilità

##### **levamisolo, cloridrato:**

|| Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 37,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

|| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 64 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

##### **Acido citrico:**

|| Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

	Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l Tempo di esposizione: 24 h

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **ossiclozanide:**

Stabilità nell'acqua	: Idrolisi: 50 %(156 d) Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD
----------------------	--------------------------------------------------------------------------

##### **Acido citrico:**

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 97 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **ossiclozanide:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 3,99 pH: 7 Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD
------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

##### **Acido citrico:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: -1,72
------------------------------------------------	------------------

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **ossiclozanide:**

Diffusione nei vari comparti ambientali	: log Koc: 4,83 Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione	: Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Contenitori contaminati	: Non disporre gli scarichi nella fognatura. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ossiclozanide)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ossiclozanide)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

	(ossiclozanide)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
	(oxyclozanide)
<b>IATA</b>	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
	(oxyclozanide)

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>ADR</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
<b>RID</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>IMDG</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964  
(aereo passeggeri)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione,

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

immissione sul mercato e uso di talune sostanze,  
miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

La/le sostanza/e o la/le miscela/e  
sono qui elencate in base alla loro  
apparizione nel regolamento,  
indipendentemente dal loro  
uso/scopo o dalle condizioni della  
restrizione. Si prega di fare  
riferimento alle condizioni del  
regolamento corrispondente per  
determinare se una voce è  
applicabile o meno all'immissione  
sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente  
problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo  
59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che  
riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti  
organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo  
e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di  
sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad  
autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo  
di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	----------------------------	---------------------	---------------------

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei  
regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei  
regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in  
materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al  
regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H371	: Può provocare danni agli organi se ingerito.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;  
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;  
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS)  
utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal  
e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



### **Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858486-00010	Data della prima edizione: 29.09.2022

---