

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1  
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2

H318: Provoque de graves lésions des yeux.  
H361d: Susceptible de nuire au fœtus.  
H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.  
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

#### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

#### Intervention:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

#### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

oxyclozanide  
Acide silicique, sel d'aluminium  
levamisole, chlorhydrate

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10858481-00005      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2022

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
oxyclozanide	2277-92-1 218-904-0	Repr. 2; H361d STOT SE 2; H371 (Système nerveux central) STOT RE 2; H373 (Cerveau, Foie) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20
Acide silicique, sel d'aluminium	1335-30-4 215-628-2	Eye Dam. 1; H318	>= 3 - < 10
levamisole, chlorhydrate	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sang, Testicule) Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque de graves lésions des yeux.  
Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)

#### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter tout contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 10858481-00005 Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 29.09.2022

adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Acide silicique, sel d'aluminium	1335-30-4	VME	2 mg/m3 (Aluminium)	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
levamisole, chlorhydrate	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Acide silicique, sel d'aluminium	Travailleurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	3 mg/m3

#### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10858481-00005      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2022

		sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
Acide silicique, sel d'aluminium	Eau douce	4,1 mg/l
	Eau douce - intermittent	25 mg/l
	Eau de mer	0,082 mg/l

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte). Minimiser la manipulation ouverte.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

#### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

---

État physique	:	suspension
Couleur	:	jaune
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **oxyclozanide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3.519 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : LDLo (Ovin): 10 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

#### **Acide silicique, sel d'aluminium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 423  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

#### **levamisole, chlorhydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 180 mg/kg  
DL50 (Souris): 223 mg/kg  
DL50 (Lapin): 458 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

#### **Acide citrique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

---

### Composants:

#### **oxyclozanide:**

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

#### **Acide silicique, sel d'aluminium:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

#### **levamisole, chlorhydrate:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Acide citrique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque de graves lésions des yeux.

### Composants:

#### **oxyclozanide:**

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

#### **Acide silicique, sel d'aluminium:**

Espèce : Œil de poulet  
Méthode : Analyse de vascularisation de membrane chorioallantoïque  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

#### **levamisole, chlorhydrate:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Acide citrique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10858481-00005      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2022

### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### oxyclozanide:

Voies d'exposition : Dermale  
Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

#### Acide silicique, sel d'aluminium:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Méthode : OCDE ligne directrice 429  
Résultat : négatif

#### levamisole, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### oxyclozanide:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10858481-00005      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2022

---

### Acide silicique, sel d'aluminium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### levamisole, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

### Acide citrique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### oxyclozanide:

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### Acide silicique, sel d'aluminium:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	104 semaines
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

### levamisole, chlorhydrate:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
NOAEL	:	80 Poids corporel mg / kg
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
NOAEL	:	40 Poids corporel mg / kg
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### oxyclozanide:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 - 35 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement embryo-fœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
-------------------------	---	---

	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 75 - 100 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement embryo-fœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
--	---	---

	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
--	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10858481-00005      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2022

Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Développement précoce de l'embryon: LOAEL: 75 - 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 80 - 160 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène., Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 32 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

### Acide silicique, sel d'aluminium:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### levamisole, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 10858481-00005 Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 29.09.2022

Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Acide citrique:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

#### Composants:

##### oxyclozanide:

Voies d'exposition : Oral(e)  
Organes cibles : Système nerveux central  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

##### Acide citrique:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### oxyclozanide:

Organes cibles : Cerveau, Foie

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### levamisole, chlorhydrate:

Organes cibles : Sang, Testicule  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### oxyclozanide:

Espèce : Rat  
NOAEL : 9 mg/kg  
LOAEL : 44,5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Cerveau, Foie, rate, Glande surrénale  
Symptômes : Effets sur le foie

Espèce : Chien  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Cerveau, Foie  
Symptômes : effets sur le sang, altération des enzymes hépatiques

##### Acide silicique, sel d'aluminium:

Espèce : Rat  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 104 Sem.  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### levamisole, chlorhydrate:

Espèce : Rat  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 mois  
Organes cibles : Testicule

Espèce : Chien  
LOAEL : 20 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 mois  
Organes cibles : Sang

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	40 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois

### Acide citrique:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	10 jours

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### oxyclozanide:

Non applicable

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### oxyclozanide:

Ingestion	:	Symptômes: peut être à l'origine de, Troubles digestifs, Dépression du système nerveux central
-----------	---	--

#### levamisole, chlorhydrate:

Ingestion	:	Symptômes: Nausée, Vomissements, Migraine, Vertiges, hypotension
-----------	---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **oxyclozanide:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,69 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

##### **Acide silicique, sel d'aluminium:**

##### **Évaluation Ecotoxicologique**

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Aucune toxicité à la limite de solubilité

##### **levamisole, chlorhydrate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 37,3 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 64 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

##### **Acide citrique:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

##### Composants:

##### **oxyclozanide:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(156 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### oxyclozanide:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,99  
pH: 7  
Méthode: OCDE ligne directrice 107

##### Acide citrique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### oxyclozanide:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,83  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Produit               | : | Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : | Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.  |

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(oxyclozanide) |
| ADR  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(oxyclozanide) |
| RID  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(oxyclozanide) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(oxyclozanide)                    |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(oxyclozanide)                    |

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
<b>ADR</b>	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)
<b>RID</b>	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
<b>IMDG</b>	
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>	
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 964
Instruction d'emballage (LQ)	: Y964
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
<b>IATA (Passager)</b>	
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 964
Instruction d'emballage (LQ)	: Y964
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IMDG

Polluant marin : oui

#### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75, 3

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10858481-00005      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2022

ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 200 t	Quantité 2 500 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4511

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H301 : Toxique en cas d'ingestion.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
H371 : Risque présumé d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France  
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS -

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZloC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	10858481-00005	Date de la première version publiée: 29.09.2022

---

et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR