

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
		10849422-00003	

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het  
mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing  
voor gebruik

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com  
verantwoordelijk voor de  
SDS

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting,  
Categorie 2

H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind  
te schaden.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

**Opslag:**  
P405 Achter slot bewaren.

### **Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Levamisole

### **2.3 Andere gevaren**

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## **RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

### **3.2 Mengsels**

#### **Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Levamisole	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Bloed, Teelbal) Aquatic Chronic 3;	>= 3 - < 10

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

Citroenzuur	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	H412 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
-------------	--------------------------------------	---	-------------

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp invoeren.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

#### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
---------------	---------------------------------	--	--

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

#### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
		10849422-00003	

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Levamisole	16595-80-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Citraenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
		10849422-00003	

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.  
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143  
: Type partikel (P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	helder geel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

---

Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
---------------	---------------------------------	--	--

---

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

---

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### **Bestanddelen:**

#### **Levamisole:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 180 mg/kg  
LD50 (Muis): 223 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

---

LD50 (Konijn): 458 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

### **Citroenzuur:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid  
voor de huid

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Levamisole:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Citroenzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Levamisole:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Citroenzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
---------------	---------------------------------	--	--

---

### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Levamisole:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Levamisole:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

##### **Citroenzuur:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: text microkern in vitro  
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op  
beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Levamisole:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 80 mg/kg lichaamsgewicht  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

---

Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 40 mg/kg lichaamsgewicht  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

### Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

#### Bestanddelen:

##### **Levamisole:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor drie generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

##### **Citroenzuur:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Citroenzuur:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
---------------	---------------------------------	--	--

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Levamisole:

Doelorganen	:	Bloed, Teelbal
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### Levamisole:

Soort	:	Rat
NOAEL	:	2,5 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	18 Mnd.
Doelorganen	:	Teelbal

Soort	:	Hond
LOAEL	:	20 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	18 Mnd.
Doelorganen	:	Bloed

Soort	:	Hond
LOAEL	:	40 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	3 Mnd.

##### Citroenzuur:

Soort	:	Rat
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	10 dagen

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de
-------------	---	--

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
---------------	---------------------------------	--	--

gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100  
of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op  
niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Levamisole:

Inslikken : Verschijnselen: Misselijkheid, Braken, Hoofdpijn, Duizeligheid,  
lage bloeddruk

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Levamisole:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 37,3  
mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en  
andere ongewervelde  
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 64 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

##### Citroenzuur:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100  
mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en  
andere ongewervelde  
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l  
Blootstellingstijd: 24 h

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### Citroenzuur:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 97 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301B

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
---------------	---------------------------------	--	--

---

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Citroenzuur:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -1,72

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

---

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10849422-00003      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022

---

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
		10849422-00003	

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

- REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3
- Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
- Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
- REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
- Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
- REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing
- Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Niet van toepassing
- Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)
- Waterbezwaarlijkheid : B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.
- Saneringsinspanning : B

#### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

#### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
		10849422-00003	

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

#### Volledige tekst van de H-verklaringen

H301 : Giftig bij inslikken.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Irrit. : Oogirritatie  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling  
STOT SE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme

## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.09.2022
		10849422-00003	

organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 2 H361d

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL