

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 / Oxfendazole Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Autres moyens d'identification : Scanda Selenised (A007368)

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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2	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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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:
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

levamisole, chlorhydrate
oxfendazole
Sélénate de sodium

Étiquetage supplémentaire

EUH208 Contient Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium. Peut produire une réaction allergique.

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 10823266-00010 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 28.07.2022

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'enregistre- ment	Classification	Concentration (% w/w)
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
oxfendazole	53716-50-0 258-714-5	Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Foie, Testicule) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 2,5 - < 10
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium	15137-09-4 239-198-0	Resp. Sens. 1B; H334 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Voies respiratoires, Thyroïde, Coeur, Sang) Aquatic Chronic 1;	>= 0,25 - < 1

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 10823266-00010 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 28.07.2022

		H410	
		Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	
Sélénate de sodium	13410-01-0 236-501-8 034-002-00-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372 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 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 5 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

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.

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

- 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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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 : Nocif en cas d'ingestion.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- Peut déclencher une réaction allergique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

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 (CO2)
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

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'ex- : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

tionction	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. 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

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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 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
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
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	Paramètres de contrôle	Base
------------	---------	----------------	------------------------	------

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 10823266-00010 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 28.07.2022

		(Type d'exposition)		
levamisole, chlorhydrate	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm²	Interne
oxfendazole	53716-50-0	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm²	Interne
Stéarate de polyéthylène glycol	9004-99-3	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL
Sélénate de sodium	13410-01-0	VLE 8 hr	0,2 mg/m3 (sélénium)	BE OEL
		TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm²	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
Sélénate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,12 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	16,73 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,036 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10,28 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,01028 mg/kg p.c./jour
Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,349 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,087 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,025 mg/kg p.c./jour

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 10823266-00010 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 28.07.2022

		sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
Sélénate de sodium	Eau douce	6,38 µg/l
	Eau douce - intermittent	6,38 µg/l
	Eau de mer	4,09 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	19,7 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	12,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,47 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	2,39 Aliments mg / kg
Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,758 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,0758 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,5636 mg/kg poids sec (p.s.)

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

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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 NBN 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

État physique	:	suspension
Couleur	:	Donnée non disponible
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

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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

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.

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.082 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

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

oxfendazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 6.000 mg/kg
DL50 (Chien): 1.600 mg/kg

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

DL50 (Ovin): 250 mg/kg

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5 - 50 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,052 - 0,51 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

levamisole, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

oxfendazole:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Acide citrique:

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Espèce	:	Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	:	OCDE ligne directrice 431

Espèce	:	Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	:	OCDE ligne directrice 439

Résultat	:	Irritation de la peau
----------	---	-----------------------

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

levamisole, chlorhydrate:

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

oxfendazole:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

Acide citrique:

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Espèce	:	Cornée bovine
Méthode	:	OCDE ligne directrice 437

Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
----------	---	---------------------------

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

levamisole, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Voies d'exposition	: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Espèce	: Humain
Résultat	: positif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires
Evaluation	: Taux de sensibilisation des voies respiratoires bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

oxfendazole:

Génotoxicité in vitro	: 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: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: positif

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)

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Résultat(s) positif(s) de tests de mutagenicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

oxfendazole:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 années
Symptômes	: Aucune réaction secondaire.
Organes cibles	: Foie

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
Symptômes	: Aucune réaction secondaire.
Organes cibles	: Foie

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Inhalation (poussière/buée/fumée)

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Durée d'exposition : 105 semaines
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Souris
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 105 semaines
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Cancérogénicité - Evaluation : Preuves limitées d'effets cancérigènes lors d'études effectuées sur les animaux
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

levamisole, chlorhydrate:

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

oxfendazole:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 17 Poids corporel mg / kg

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Organes cibles: Testicules
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 0,9 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Foie
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Durée d'un traitement unique: 1 mois
Fertilité: NOAEL: 750 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Testicules
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif, Incidences sur le fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif, Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 108 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif, Toxicité embryo-fœtale., Anomalies fœtales.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,625 Poids corporel mg / kg

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Souris
Voie d'application: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide citrique:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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.

oxfendazole:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Testicule
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Organes cibles : Voies respiratoires
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 0,02

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Remarques : mg/l/6h/d ou moins.
Selon les données provenant de composants similaires

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Thyroïde, Coeur, Sang
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations >10 à 100 mg/kg de poids corporel.

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Voies d'exposition : Ingestion
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

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

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

oxfendazole:

Espèce : Rat
NOAEL : 11 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 Sem.
Organes cibles : Sang, Foie, Testicule

Espèce : Rat
NOAEL : 3,8 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Organes cibles : Foie, Testicule

Espèce : Souris
NOAEL : 750 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Organes cibles : Foie

Espèce : Souris
NOAEL : 37,5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
NOAEL : 6 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 11 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 Sem.
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, thymus

Espèce : Chien
NOAEL : 13,5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Foie

Acide citrique:

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Espèce : Rat
LOAEL : > 10 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Rat
LOAEL : < 0,01 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Durée d'exposition	:	13 Sem.
Méthode	:	OCDE ligne directrice 413
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	:	Souris
LOAEL	:	< 0,01 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Méthode	:	OCDE ligne directrice 413
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sélénate de sodium:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,4 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	13 Sem.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

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:

levamisole, chlorhydrate:

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Inhalation	:	Organes cibles: Système respiratoire Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Ingestion	:	Organes cibles: Sang Remarques: Selon les données provenant de composants similaires Organes cibles: Coeur Organes cibles: Thyroïde

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

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

oxfendazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 2,7 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 2,5 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,059 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 4 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 4 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,023 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

Acide citrique:

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : EC10: > 1 mg/l
Durée d'exposition: 34 jr
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : EC10: > 0,01 - 0,1 mg/l
Durée d'exposition: 28 jr
Espèce: Hyalella azteca (Hyalelle mexicaine)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Sélénate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1 - 10 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 1 - 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlamydomonas reinhardtii (algues vertes)): 245 µg/l
Durée d'exposition: 96 h

NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (algues vertes)): 197 µg/l
Durée d'exposition: 96 h

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

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): 590 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l
Durée d'exposition: 258 jr
Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l
Durée d'exposition: 28 jr
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

oxfendazole:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 5 %(4 jr)

Acide citrique:

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

oxfendazole:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,95

Acide citrique:

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

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

octanol/eau

Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: -3,86
	Remarques: Calcul

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

oxfendazole:

Répartition entre les compartiments environnementaux	: log Koc: 3,2
--	----------------

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. 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

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

ou d'élimination.

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. (oxfendazole, Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxfendazole, Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxfendazole, Éthylenediaminetétraacétate de cobalt et de disodium)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxfendazole, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxfendazole, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	
Groupe d'emballage	:	III

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instruction d' emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d' emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

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

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

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 3
---	---

Numéro sur la liste 75: 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 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) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Règlement (UE) 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.

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

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.

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

H300	: Mortel en cas d'ingestion.
H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	: Mortel par inhalation.
H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	: Peut irriter les voies respiratoires.
H341	: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H351	: Susceptible de provoquer le cancer.
H360FD	: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H361f	: Susceptible de nuire à la fertilité.

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

H372	:	Risque avéré 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.
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
Carc.	:	Cancérogénicité
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Muta.	:	Mutagenicité sur les cellules germinales
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens.	:	Sensibilisation respiratoire
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

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 - 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 popula-

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 / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823266-00010	Date de la première version publiée: 28.07.2022

tion 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; NZIoC - 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:

Acute Tox. 4	H302
Repr. 1B	H360FD
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procédure de classification:

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 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.

BE / FR