

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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 1	H410: Très 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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D	Peut nuire au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.
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.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Lufenuron (ISO)

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.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7602780-00011 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 20.11.2020

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Lufenuron (ISO)	103055-07-8 410-690-9 616-050-00-7	Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Système nerveux central, Poumons, Foie, Estomac) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 2,5 - < 10
Savorysel Bacon Flavor	Non attribuée		>= 1 - < 10
praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10
Oxime de milbémycine	129496-10-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7602780-00011 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 20.11.2020

		Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	
		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 1,2 mg/l	

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.
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 : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycine Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

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
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux
Composés chlorés

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycine Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

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. 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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

- 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 poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7602780-00011 Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 20.11.2020

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Glycérine	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
Lufenuron (ISO)	103055-07-8	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
Savorysel Bacon Flavor	Non attribuée	limite d'essuyage	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m ³)	Interne
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Oxime de milbémycine	129496-10-2	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB2)	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
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m ³
		Inhalation	Aigu - effets systémiques	2068,62 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
		Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m ³
		Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
		Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
		Ingestion	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
Glycérine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	56 mg/m ³
		Ingestion	Long terme - effets	229 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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7602780-00011 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 20.11.2020

	teurs		systemiques	p.c./jour
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	33 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Lufenuron (ISO)	Eau	0,2 µg/l
praziquantel	Eau	0,03 mg/l
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)
Glycérine	Eau douce	0,885 mg/l
	Eau de mer	0,0885 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	8,85 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,33 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,141 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

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

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Protection respiratoire	:	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. Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	solide
Couleur	:	brun
Odeur	:	caractéristique
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)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
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	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposi-	:	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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

tion

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Non applicable

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 former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2.350 mg/m³
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg

Savorysel Bacon Flavor:

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

praziquantel:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.480 mg/kg
DL50 (Souris): 2.454 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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

DL50 (Chien): > 200 mg/kg

DL50 (Lapin): 1.050 mg/kg

Oxime de milbémycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 532 - 863 mg/kg

DL50 (Souris): 722 - 946 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 1.200 mg/m³
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Savorysel Bacon Flavor:

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires
Peut irriter la peau.

praziquantel:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Remarques : irritation légère

Oxime de milbémycine:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Savorysel Bacon Flavor:

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires
Peut irriter les yeux.

praziquantel:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Irritation légère des yeux

Oxime de milbémycine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Résultat : Produit sensibilisant

Savorysel Bacon Flavor:

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

praziquantel:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Oxime de milbémycine:

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

- Génotoxicité in vitro :
- Type de Test: Test de Ames
Résultat: négatif
 - Type de Test: Lymphome de la souris
Système d'essais: Cellules de hamster chinois
Résultat: négatif
 - Type de Test: Analyse cytogénétique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif
 - Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif
 - Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo :
- Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Résultat: négatif
 - Type de Test: Essai de synthèses non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules testiculaires
Espèce: Rat
Résultat: négatif
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation :
- L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Savorysel Bacon Flavor:

- Génotoxicité in vitro :
- Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.
- Génotoxicité in vivo :
- Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

praziquantel:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules de hamster chinois
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Oxime de milbémycine:

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 18 mois
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

praziquantel:

Espèce : Hamster
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 80 semaines
NOAEL : 100 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
NOAEL : 250 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 8,3 Poids humide mg / kg
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 20,9 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune réaction secondaire.
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20,9 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: 8,3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies fœtales.

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

Savorysel Bacon Flavor:

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

Incidences sur le développement du fœtus : Remarques: Donnée non disponible

praziquantel:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Type de Test: Fertilité
Espèce: Souris
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Oxime de milbémycine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Chien
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Chien
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lufenuron (ISO):

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Composants:

Lufenuron (ISO):

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Système nerveux central, Poumons, Foie, Estomac
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.

Oxime de milbémycine:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
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:

Lufenuron (ISO):

Espèce : Rat
NOAEL : 5,34 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 4 mois
Organes cibles : Système nerveux central, Système digestif
Symptômes : effets sur le système nerveux central

Espèce : Rat
NOAEL : 1,93 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 2 a
Symptômes : effets sur le système nerveux central, Convulsions

Espèce : Souris
NOAEL : 2,12 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 18 mois
Organes cibles : Système nerveux central, Foie, Prostate
Symptômes : effets sur le système nerveux central, Convulsions

Espèce : Chien
NOAEL : 7,02 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Système nerveux central, Foie, Poumons
Symptômes : Convulsions, Décès, Irrégularités

Savorysel Bacon Flavor:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

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

praziquantel:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 180 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Oxime de milbémycine:

Espèce : Rat
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Symptômes : Troubles hépatiques, Troubles sanguins

Espèce : Chien
LOAEL : 8,6 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 3 jours
Symptômes : Tremblements

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Lufenuron (ISO):

Informations générales : Remarques: Peut être nocif par ingestion.
Peut provoquer des effets neurotoxiques.

Savorysel Bacon Flavor:

Informations générales : Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Peut irriter la peau.
Peut irriter les yeux.

praziquantel:

Inhalation : Symptômes: Migraine, Lassitude, Vertiges, Gêne gastro-intestinale, Réduction de la température du corps, Réactions allergiques

Oxime de milbémycine:

Ingestion : Symptômes: Salivation, Convulsions, Diarrhée, Faiblesse, Vomissements, Tremblements, Coma
Remarques: Basé sur l'effet observé chez les animaux

Information supplémentaire

Composants:

Savorysel Bacon Flavor:

Remarques : Pas d'information toxicologique disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Lufenuron (ISO):

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 73.100 µg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 29.000 µg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 370 µg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 0,042 µg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,41 µg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 209 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Scenedesmus subspicatus): 17 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10.000

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 80 µg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC: 20 µg/l
Durée d'exposition: 359 jr
Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
Méthode: OCDE ligne directrice 229

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 8,38 µg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

NOEC: 90 µg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

NOEC: 2 µg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Chironomus riparius (Chironome)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

praziquantel:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycine Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Toxicité pour les poissons : CL50 (Carassius auratus (Poisson rouge)): 29,2 mg/l
Durée d'exposition: 96 Heure
Méthode: OCDE ligne directrice 203

CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 31,6 mg/l
Durée d'exposition: 96 Heure
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 35 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (boue activée): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Oxime de milbémycine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,16 µg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,03 µg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 : > 87 µg/l
Durée d'exposition: 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10.000

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : NOEC: 0,01 µg/l
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
: 10.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Lufenuron (ISO):

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 28
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 5,12

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

praziquantel:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,012
pH: 7

Oxime de milbémycine:

Bioaccumulation : Facteur de bioconcentration (FBC): 440

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 7

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Lufenuron (ISO):

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5,38
Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

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 pos-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

Emballages contaminés : sible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage 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 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxime de milbémycine, Lufénuron (ISO))
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxime de milbémycine, Lufénuron (ISO))
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxime de milbémycine, Lufénuron (ISO))
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

ADN

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
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) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

ment

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

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 : Lufenuron (ISO)
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.

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

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

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

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

H332	: Nocif par inhalation.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372	: Risque avéré 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
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	: Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et pré-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	7602780-00011	Date de la première version publiée: 20.11.2020

vention 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:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

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.

FR / FR