

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fenbendazole Premix Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H361fd: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.4	14.04.2025	1510703-00020	28.09.2024
			Fecha de la primera expedición:
			31.03.2017

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Atención

Indicaciones de peligro :

H361fd	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar el polvo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

fenbendazol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1510703-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
fenbendazol	43210-67-9 256-145-7	Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 20 - < 25
Aceite de parafina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o
resecar la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación
mecánica.

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha
que puede dañar el feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
longadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire
en concentraciones suficientes, y en la presencia de una
fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del
polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un
peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de azufre
Óxidos de metal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- | | | |
|--|---|--|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : | En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual. |
| Métodos específicos de extinción | : | Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona. |

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Precauciones personales | : | Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8). |
|-------------------------|---|---|

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos. |
|--|---|--|

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- | | | |
|---------------------|---|--|
| Métodos de limpieza | : | Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |
|---------------------|---|--|

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
fenbendazol	43210-67-9	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Aceite de parafina	8012-95-1	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1510703-00020 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Aceite de parafina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Exposición a corto plazo	5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	5 mg/m ³
Carbonato de calcio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,36 mg/m ³
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	6,1 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,06 mg/m ³
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	6,1 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
fenbendazol		0,0001 mg/l
Carbonato de calcio	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:
Gafas protectoras

El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Protección de la piel y del cuerpo	:	las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	marrón claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación
vías de exposición : Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

fenbendazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 10.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 10.000 mg/kg

Aceite de parafina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

fenbendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Aceite de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Componentes:

fenbendazol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Aceite de parafina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

fenbendazol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
		Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Reparación del ADN

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro

Sistema experimental: células de linfoma de ratón

Activación metabólica: Activación metabólica

Resultado: ambiguo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

fenbendazol:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	405 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	5 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo
Órganos diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

fenbendazol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: oral (alimento) Toxicidad general padres: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg Fertilidad: LOAEL: 45 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.
--------------------------	---	--

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Perro, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.
--------------------------------	---	---

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg
Resultado: Fetotoxicidad.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 63 peso corporal en mg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,
---	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

fenbendazol:

Vía de exposición	: Ingestión
Órganos diana	: Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

fenbendazol:

Especies	: Rata
LOAEL	: 500 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Semana
Órganos diana	: Riñón, Hígado

Especies	: Rata
NOAEL	: > 2.500 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 Días
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos

Especies	: Rata
LOAEL	: 1.600 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 Días
Órganos diana	: Sistema nervioso central
Síntomas	: Temblores

Especies	: Perro
NOAEL	: 4 mg/kg
LOAEL	: 8 mg/kg
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos diana	: Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos

Aceite de parafina:

Especies	: Rata, hembra
LOAEL	: 161 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

fenbendazol:

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

Aceite de parafina:

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

fenbendazol:

Ingestión : Síntomas: Respiración rápida, Salivación, anorexia, Diarrea

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

fenbendazol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,009 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0088 mg/l
otros invertebrados acuáticos
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 100
aguda)

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,00113 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.4	14.04.2025	1510703-00020	28.09.2024
			Fecha de la primera expedición:
			31.03.2017

otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica)

Tiempo de exposición: 21 Días
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

Aceite de parafina:

Toxicidad para los peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y : EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l
otros invertebrados acuáticos
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
gas/plantas acuáticas
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

fenbendazol:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 3,32
octanol/agua

Aceite de parafina:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: > 4
octanol/agua
Observaciones: Cálculo

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

fenbendazol:

Distribución entre comparti- : log Koc: 3,8 - 4,7
mentos medioambientales
Método: FDA 3.08

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

ADN	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (fenbendazole)
IATA	:	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (fenbendazol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
RID	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

RID

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

IMDG

Contaminante marino	:	si
---------------------	---	----

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable al producto suministrado.
---------------	---	--

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa-	:	No aplicable
--	---	--------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y
artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan
especial preocupación para su Autorización (artículo
59).

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que
agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-
nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo
y del Consejo relativo a la exportación e importación de
productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización
(Anexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los
riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t
----	-----------------------------------	---------------------	---------------------

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos
nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o
los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la
versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-
mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H304 : Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las
vías respiratorias.

H361fd : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha
que puede dañar el feto.

H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
longadas o repetidas en caso de ingestión.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

- H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

- Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
- Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
- Asp. Tox. : Peligro de aspiración
- Repr. : Toxicidad para la reproducción
- STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
- ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
- ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria
- ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	1510703-00020	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Repr. 2	H361fd
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES