

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Albendazole 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 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2	H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.
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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
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.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
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 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

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

Albendazole Sulfoxide

### 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.

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

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)
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT SE 2; H371 (Appareil gastro-intestinal, Système nerveux central) STOT RE 2; H373 (Appareil gastro-intestinal, Système nerveux central, Système immunitaire, Foie) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 50 - < 70

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 10236878-00013	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 16.11.2021
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

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

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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de soufre  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

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

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

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. 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 ex-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

plusif 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.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
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.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 10236878-00013 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

### 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. 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

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

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

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME  
Base: FR VLE  
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
	Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives			

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Albendazole Sulfoxide	Eau	0,00004 mg/l

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

sage		lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains		
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	:	poudre
Couleur	:	crème
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

---

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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 : Donnée non disponible

Poids moléculaire : 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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

---

### 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

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.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.500 mg/kg

DL50 (Rat): 2.400 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 265 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

---

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

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:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme  
Résultat : positif

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Résultat : Produit sensibilisant

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

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

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Albendazole Sulfoxide:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 400 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Aucune preuve de carcinogénicité dans des études sur des animaux.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Albendazole Sulfoxide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Malformations squelettiques.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Malformations squelettiques., Toxi-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 10236878-00013	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 16.11.2021
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

citée maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 5,8 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale,

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 7 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

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

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

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

#### **Composants:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

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

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

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

#### **Composants:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Voies d'exposition : Oral(e)  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Système nerveux central, Système immunitaire, Foie  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 168 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 4 Sem.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 10236878-00013 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Testicule  
Symptômes : Diarrhée, Vomissements

Espèce : Chien  
LOAEL : 48 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal  
Symptômes : Diarrhée, Vomissements

Espèce : Souris  
LOAEL : 40 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Sang, Foie, Nez  
Symptômes : Effets hématologiques, Effets sur le foie

Espèce : Rat  
LOAEL :  $\geq 30$  mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Sang  
Symptômes : Effets hématologiques

Espèce : Chien  
LOAEL : 40 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Sang, Foie  
Symptômes : Effets hématologiques, Effets sur le foie

Espèce : Rat  
NOAEL : 7 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 60 jr  
Organes cibles : Foie, Testicule  
Symptômes : Effets sur le foie, effets sur la reproduction des hommes

### 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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Informations générales	:	Symptômes: Réactions allergiques, perte des cheveux, Troubles digestifs, Migraine, Vertiges
Contact avec la peau	:	Organes cibles: Peau Symptômes: Réactions allergiques Remarques: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Ingestion	:	Organes cibles: Appareil gastro-intestinal Symptômes: Troubles digestifs, Diarrhée, Douleur abdominale Organes cibles: Système nerveux central Symptômes: Migraine, Vertiges Organes cibles: Foie Symptômes: changement de la fonction hépatique Organes cibles: Système immunitaire Symptômes: effets sur le système immunitaire

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Toxicité pour les poissons	:	CE50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): 0,042 mg/l Durée d'exposition: 144 Heure
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,068 mg/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)): 0,024 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

### 12.2 Persistance et dégradabilité

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,27  
pH: 7

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

### 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. (Albendazole Sulfoxide)  
**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Albendazole Sulfoxide)  
**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Albendazole Sulfoxide)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Albendazole Sulfoxide)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Albendazole Sulfoxide)

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

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

#### 14.4 Groupe d'emballage

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version 4.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 10236878-00013      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.11.2021

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

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

### 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) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

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

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

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

mentations 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.
H361d	:	Susceptible de nuire au fœtus.
H371	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée 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.

### 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
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

mand 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 prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

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

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la ma-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Albendazole Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	10236878-00013	Date de la première version publiée: 16.11.2021

---

tière 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