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 / Closantel Sodium Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	10843120-00016	Date de la première version publiée: 26.08.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Albendazole / Closantel Sodium Formulation
Autres moyens d'identification	:	Closal (A005093)

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.
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.

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.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection.

Intervention:

P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre-	Classification	Concentration (% w/w)

	ment		
Closantel	57808-65-8 260-967-1	Acute Tox. 3; H301 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 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 262 mg/kg	>= 2,5 - < 10
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	>= 1 - < 2,5
Octaméthylcyclotétrasiloxane	556-67-2 209-136-7 014-018-00-1	Flam. Liq. 3; H226 Repr. 2; H361f Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité	>= 0,025 - < 0,1

		chronique pour le milieu aquatique): 10	

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	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Peut provoquer une allergie cutanée.

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 appro-	:	Eau pulvérisée

priés		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 (NOx) Oxydes de soufre Composés chlorés Composés de l'iode 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. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des règlementations 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 : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

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 brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
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 occulaire 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 : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-

aires de stockage et les conteneurs : er en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Closantel	57808-65-8	TWA	>= 10 < 100 µg/m3 (OEB 3)	Interne
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	TWA	45 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Octaméthylcyclotétrasiloxane	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	73 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	73 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	13 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	13 mg/m3
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	3,7 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Albendazole Sulfoxide	Eau	0,00004 mg/l
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Octaméthylcyclotétrasiloxane	Eau douce	0,0015 mg/l
	Eau de mer	0,00015 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,54 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	41 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).
Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

corps		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	:	suspension, Solution aqueuse
Couleur	:	blanc, blanc cassé
Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible

pH	:	8,5 - 10,5
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	70 - 300 m2/s
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	1,035 - 1,051
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	< 80 µm

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

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:

Closantel:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): 262 mg/kg

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 4.800 mg/kg
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 36 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.375 mg/kg
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Albendazole Sulfoxide:

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau

Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Closantel:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique) Espèce: Rat Voie d'application: Inhalation Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Closantel:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Closantel:

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

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., Toxicité 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 - Evaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation
Méthode: OPPTS 870.3800
Résultat: positif

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

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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.
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	:	>= 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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1,82 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	:	2 a

Espèce	:	Lapin
NOAEL	:	>= 960 mg/kg
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	3 Sem.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

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:

Closantel:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,01 - 0,1 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,022 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,022 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,022 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,0044 mg/l Durée d'exposition: 14 jr Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,0079 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Biodégradabilité	:	Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 3,7 % Durée d'exposition: 29 jr Méthode: OCDE ligne directrice 310

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Closantel:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: > 4 Remarques: Avis d'expert

Albendazole Sulfoxide:

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

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Bioaccumulation	:	Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Facteur de bioconcentration (FBC): 12.400
Méthode: OPPTS 850.1730

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 6,488
Méthode: OCDE Ligne directrice 123

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.

Composants:

Octaméthylcyclotétrasiloxane:

Evaluation : La substance est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

: La substance est très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

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'élimina-

		tion 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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Closantel, Albendazole Sulfoxide)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Closantel, Albendazole Sulfoxide)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Closantel, Albendazole Sulfoxide)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Closantel, Albendazole Sulfoxide)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Closantel, Albendazole Sulfoxide)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III

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

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Cargo)

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

IATA (Passager)

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement	:	oui

ADR

Dangereux pour l'environnement	:	oui

RID

Dangereux pour l'environnement	:	oui

IMDG

Polluant marin	:	oui

IATA (Passager)
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)
Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

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

Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

Règlement (UE) Nº 649/2012 du Parlement européen et : Non applicable

du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

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) : 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 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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
H301 : Toxique en cas d'ingestion.
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
H361f : Susceptible de nuire à la fertilité.
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
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
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

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 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 tech-

nique 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:		**Procédure de classification:**
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	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