secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014 9.0

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della

sostanza/della miscela

: Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso

raccomandate

Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Via Nettunense, Km 20.300 04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono +1-908-740-4000

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

#### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità.

Sospettato di nuocere al feto.

Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 Pericolo a lungo termine (cronico) per

l'ambiente acquatico, Categoria 1

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza Attenzione

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Indicazioni di pericolo : H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di

nuocere al feto.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti

di lunga durata.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere

gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

#### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

fenbendazolo

#### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0.1% o superiori.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
fenbendazolo	43210-67-9 256-145-7	Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Fegato, Stomaco,	>= 3 - < 10

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione: 06.07.2024	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
9.0		26391-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014
İ		I	Sistema nonvece

		Sistema nervoso, Linfonodi) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 0,1 - < 1
		Stima della tossicità acuta	
		Tossicità acuta per via orale: 1.620 mg/kg	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

#### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

immediatamente il medico.

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

In caso di contatto con gli

occhi

: Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al

feto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

#### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio
 Ossidi di azoto (NOx)

Ossidi di zolfo Ossidi di metalli

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

#### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio

tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.

Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

#### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale

Avvertenze per un impiego

sicuro

Usare solo con ventilazione adeguata. Non respirare la nebbia o i vapori.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive

nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
fenbendazolo	43210-67-9	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della	Uso finale	Via di	Potenziali	Valore
sostanza		esposizione	conseguenze sulla salute	
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la	Effetti sistemici a	8 mg/kg
		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici a	4 mg/kg

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

	pelle	lungo termine	p.c./giorno
Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg
	pelle		p.c./giorno
Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	4 mg/kg
		lungo termine	p.c./giorno
Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg
			p.c./giorno

# Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	a sostanza Compartimento ambientale	
fenbendazolo		0,0001 mg/l
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

maschera ad occhiali.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con

polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Protezione respiratoria

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Protezione della pelle e del

corpo

Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

: Se non è disponibile un'adequata ventilazione di scarico in

loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Stato fisico : sospensione

Colore : bianco

Odore : caratteristico/a

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / :

Limite inferiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pH : 6-8

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : insolubile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

#### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

### fenbendazolo:

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 10.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 10.000 mg/kg

Alcool benzilico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.620 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

fenbendazolo:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Alcool benzilico:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

fenbendazolo:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Alcool benzilico:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

#### Componenti:

Alcool benzilico:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

fenbendazolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Tipo di test: Riparazione del DNA

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro

Sistema del test: cellule di linfoma murino Attivazione metabolica: Attivazione metabolica

Risultato: ambiguo

Alcool benzilico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: negativo

#### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

#### fenbendazolo:

Specie : Topo

Modalità d'applicazione : orale (cibo) Tempo di esposizione : 2 Anni

NOAEL : 405 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Specie : Ratto

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 2 Anni

NOAEL : 5 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato

Alcool benzilico:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 103 settimane

Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

fenbendazolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre

generazioni Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: orale (cibo)

Tossicità generale genitori: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo

Fertilität: LOAEL: 45 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo

Specie: Cane, femmina Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo

Risultato: Fetotossicità.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 63 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 120 mg/kg peso corporeo

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità riproduttiva - : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Valutazione fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di

effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Alcool benzilico:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

fenbendazolo:

Via di esposizione : Ingestione

Organi bersaglio : Fegato, Stomaco, Sistema nervoso, Linfonodi

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

fenbendazolo:

Specie : Ratto
LOAEL : 500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Sett.

Organi bersaglio : Rene, Fegato

Specie : Ratto

NOAEL : > 2.500 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 30 Giorni

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
LOAEL : 1.600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 Giorni

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale

Sintomi : Tremori

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Specie : Cane
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 8 mg/kg
Tempo di esposizione : 6 Mesi

Organi bersaglio : Stomaco, Sistema nervoso, Linfonodi

Alcool benzilico:

Specie : Ratto NOAEL : 1,072 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Tempo di esposizione : 28 Giorni

Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

#### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

#### fenbendazolo:

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

### Componenti:

fenbendazolo:

Ingestione : Sintomi: Respirazione accelerata, Salivazione, anoressia,

Diarrea

#### **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

#### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### fenbendazolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,009 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,0088 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)

100

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) NOEC: 0,00113 mg/l

Tempo di esposizione: 21 Giorni

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)

10

Alcool benzilico:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460

mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

770 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

310 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 51 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

Alcool benzilico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 92 - 96 % Tempo di esposizione: 14 d

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

fenbendazolo:

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

Coefficiente di ripartizione: n- :

ottanolo/acqua

log Pow: 3,32

Alcool benzilico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,05

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

fenbendazolo:

Diffusione nei vari comparti

ambientali Metodo: FDA 3.08

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:** 

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

log Koc: 3,8 - 4,7

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:** 

Valutazione La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0.1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

### **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(fenbendazolo)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(fenbendazolo)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(fenbendazolo)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(fenbendazole)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(fenbendazole)

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe Rischi sussidiari
ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** 

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)
galleria

RID

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

**IMDG** 

Gruppo di imballaggio : III Etichette : 9

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

**ADR** 

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

**IMDG** 

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014 9.0

Osservazioni Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

#### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze. miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le sequenti voci:

Numero nell'elenco 75, 3

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che

riducono lo strato di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di

sostanze chimiche pericolose

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad : Non applicabile

autorizzazione (Allegato XIV) Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo

di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. Quantità 1 Quantità 2

PERICOLI PER E1 100 t 200 t L'AMBIENTE

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

#### **SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H332 : Nocivo se inalato.

H361fd : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al

feto.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta se ingerito.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto alla

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Fenbendazole (7%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 9.0 06.07.2024 26391-00029 Data della prima edizione: 29.10.2014

rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la

scheda

Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/

#### Classificazione della miscela:

# Procedura di classificazione:

Repr. 2 H361fd Metodo di calcolo Aquatic Acute 1 H400 Metodo di calcolo Aquatic Chronic 1 H410 Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT