

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fenbendazole Paste Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

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

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

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

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

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Atención
Indicaciones de peligro	:	H361fd      Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto. H373      Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H410      Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201      Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P273      Evitar su liberación al medio ambiente. P280      Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P308 + P313      EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391      Recoger el vertido. <b>Almacenamiento:</b> P405      Guardar bajo llave.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

fenbendazol

### Etiquetado adicional

|| EUH208      Contiene Cinamaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
fenbendazol	43210-67-9 256-145-7	Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	$\geq 10 - \leq 18,75$
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  los límites de concen- tración específicos Eye Irrit. 2; H319 $\geq 50 \%$	$\leq 0,04$
Malonato de dietilo#	105-53-3 203-305-9	Eye Irrit. 2; H319	$\leq 0,006$
2-Furaldehído#	98-01-1 202-627-7 605-010-00-4	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Carc. 2; H351 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 108 mg/kg Toxicidad aguda por	$\leq 0,006$

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión  
10.0

Fecha de revisión:  
28.09.2024

Número SDS:  
899088-00025

Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición:  
16.09.2016

		inhalación (vapor): 1 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 300 mg/kg	
Cinamaldehído#	104-55-2 203-213-9 606-155-00-6	Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1A; H317  los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,01 %  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad cutánea aguda: 1.260 mg/kg	<= 0,002
Isovaleraldehído#	590-86-3 209-691-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 2; H411	<= 0,002
Acetaldehído#	75-07-0 200-836-8 605-003-00-6	Flam. Liq. 1; H224 Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 STOT SE 3; H335  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 661 mg/kg	<= 0,0002
Trans-hex-2-en-1-ol#	928-95-0 213-191-2	Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	<= 0,0002

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.  
# Sustancia publicada voluntariamente

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

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

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Óxidos de azufre

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
fenbendazol	43210-67-9	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
2-Furaldehído	98-01-1	VLA-ED	2 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				
Acetaldehído	75-07-0	VLA-EC	25 ppm 46 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Supuestos carcinógenos para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.				

##### Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
2-Furaldehído	98-01-1	ácido furoico: 200 mg/l (Orina)	Final de la jornada laboral	ES VLB

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m <sup>3</sup>
Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>
Etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	380 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	267 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m <sup>3</sup>

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Substancia	Categoría de Exposición	Vía de Exposición	Efectos	Valor Límite
2-Furaldehído	Trabajadores	Inhalación	tos sistémicos	
			A largo plazo - efectos sistémicos	17,8 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	152 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	8 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	20 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	136 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	8 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	20 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,4 mg/kg pc/día
Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	2,4 mg/kg pc/día	
Cinamaldehído	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2,204 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,513 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,543 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,625 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
fenbendazol		0,0001 mg/l
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
Glicerina	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en mg/kg
2-Furaldehído	Agua dulce	0,033 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,027 mg/l
	Agua de mar	0,003 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	7,6 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,12 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,012 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	2,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	35,3 alimento en mg/kg
Cinamaldehído	Agua dulce	0,021 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,21 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	7,1 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,021 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,002 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,004 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	pasta
Color	:	blanco a blanco roto
Olor	:	similar a canela
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

---

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6 - 8
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

##### **Etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.470 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 116,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 15.800 mg/kg

##### **Malonato de dietilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **2-Furaldehído:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 108 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 300 mg/kg  
Método: Juicio de expertos

### **Cinamaldehído:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.200 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 1.260 mg/kg

### **Isovaleraldehído:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.740 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 42,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 2.534 mg/kg

### **Acetaldehído:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 661 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 3.540 mg/kg

### **Trans-hex-2-en-1-ol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 4.500 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **fenbendazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Etanol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

|| Resultado : No irrita la piel

### **Malonato de dietilo:**

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : No irrita la piel

### **2-Furaldehído:**

|| Resultado : Irritación de la piel  
|| Observaciones : Basado en el reglamento nacional o regional.

### **Cinamaldehído:**

|| Especies : piel humana  
|| Resultado : Irritación de la piel

### **Isovaleraldehído:**

|| Especies : Conejo  
|| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
|| Resultado : Ligera irritación de la piel

### **Acetaldehído:**

|| Especies : Conejo  
|| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
|| Resultado : No irrita la piel

### **Trans-hex-2-en-1-ol:**

|| Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)  
|| Método : Directrices de ensayo 431 del OECD

|| Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **fenbendazol:**

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : No irrita los ojos

#### **Etanol:**

|| Especies : Conejo  
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

#### **Malonato de dietilo:**

|| Especies : Conejo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### 2-Furaldehído:

|| Especies : Conejo  
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### Cinamaldehído:

|| Especies : Conejo  
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### Isovaleraldehído:

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### Acetaldehído:

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### Trans-hex-2-en-1-ol:

|| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
|| Observaciones : Basado en la corrosividad cutánea.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Etanol:

|| Tipo de Prueba : Prueba de inflamación del oído en ratones (MEST)  
|| Vía de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Ratón  
|| Resultado : negativo

#### Malonato de dietilo:

|| Tipo de Prueba : Buehler Test  
|| Vía de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Conejillo de indias  
|| Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
|| Resultado : negativo  
|| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### 2-Furaldehído:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

### Cinamaldehído:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de la alta tasa de sensibilización de la piel en humanos

### Isovaleraldehído:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : positivo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

### Acetaldehído:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

### Trans-hex-2-en-1-ol:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### Componentes:

#### **fenbendazol:**

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

Tipo de Prueba: Reparación del ADN  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Activación metabólica: Activación metabólica  
Resultado: ambiguo

#### **Etanol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Malonato de dietilo:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.13/14.  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### **2-Furaldehído:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

- Genotoxicidad in vitro** :
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: positivo
  - Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: positivo
  - Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Resultado: positivo
  - Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero  
Resultado: positivo
- Genotoxicidad in vivo** :
- Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células somáticas de roedores transgénicos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Cinamaldehído:**

- Genotoxicidad in vitro** :
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo** :
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

### Isovaleraldehído:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

### Acetaldehído:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Genotoxicidad in vivo	Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	Tipo de Prueba: Intercambio de las cromátides hermanas en la médula ósea de mamíferos Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: positivo
	Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### Trans-hex-2-en-1-ol:

Genotoxicidad in vitro	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro Método: Directrices de ensayo 487 del OECD Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### fenbendazol:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: oral (alimento)
Tiempo de exposición	: 2 Años

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

NOAEL : 405 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

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

### 2-Furaldehído:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

Especies : Hámster  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 52 semanas  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 47 semanas  
Resultado : positivo

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales

### Cinamaldehído:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 106 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Inyección intraperitoneal  
Tiempo de exposición : 24 semanas  
Resultado : negativo

### Isovaleraldehído:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### Acetaldehido:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Inhalación  
Tiempo de exposición : 121 semanas  
Resultado : positivo

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia suficiente de carcinogenicidad en experimentos con animales

### Toxicidad para la reproducción

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

### Componentes:

#### fenbendazol:

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

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

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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

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

### Etanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Malonato de dietilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 2-Furaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Cinamaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Acetaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

||| Resultado: negativo

### Trans-hex-2-en-1-ol:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### 2-Furaldehído:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

##### Isovaleraldehído:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

##### Acetaldehído:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

#### Componentes:

##### fenbendazol:

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

##### 2-Furaldehído:

||| Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

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

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

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

##### **Etanol:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 1.730 mg/kg
LOAEL	: 3.200 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

##### **2-Furaldehído:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 53 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana

##### **Cinamaldehído:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 200 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 12 Semana

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### Acetaldehido:

|| Especies : Rata  
|| NOAEL : 125 mg/kg  
|| LOAEL : 675 mg/kg  
|| Vía de aplicación : Ingestión  
|| Tiempo de exposición : 28 Días

|| Especies : Rata  
|| NOAEL : 0,3 mg/kg  
|| LOAEL : 1 mg/kg  
|| Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
|| Tiempo de exposición : 13 Semana

### Trans-hex-2-en-1-ol:

|| Especies : Rata  
|| NOAEL : > 100 mg/kg  
|| Vía de aplicación : Ingestión  
|| Tiempo de exposición : 98 Días  
|| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### fenbendazol:

|| Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### fenbendazol:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **fenbendazol:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,009 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0088 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,00113 mg/l Tiempo de exposición: 21 Días Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10

##### **Etanol:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 14.200 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.012 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Protozoa (protozoos)): 5.800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 100 d Especies: Oryzias latipes (medaka)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

##### **Malonato de dietilo:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 12 - 17 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 179 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 800 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 115 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): 3.097 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8

### 2-Furaldehído:

Toxicidad para los peces	:	CE50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Microcystis aeruginosa): 2,7 mg/l Tiempo de exposición: 8 d
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : 760 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,33 mg/l Tiempo de exposición: 12 d Especies: Danio rerio (pez zebra)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 1,9 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Cinamaldehído:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 4,15 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,21 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las al-	:	CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 16,09 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

gas/plantas acuáticas      Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microor-  
ganismos      :    CE50 : 71 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: ISO 8192

### Isovaleraldehído:

Toxicidad para los peces      :    CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):  
3,25 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos      :    CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 177 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al-  
gas/plantas acuáticas      :    CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 137,37 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 101,83 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para los microor-  
ganismos      :    EC10 (Pseudomonas putida): 310 mg/l  
Tiempo de exposición: 17 h  
Método: DIN 38 412 Part 8

### Acetaldehído:

Toxicidad para los peces      :    CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):  
30,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos      :    CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 57,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-  
gas/plantas acuáticas      :    CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### Trans-hex-2-en-1-ol:

Toxicidad para los peces      :    CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 163 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 226 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 84 %  
Tiempo de exposición: 20 d

##### **Malonato de dietilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 99 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.4-A

##### **2-Furaldehído:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 93,5 %  
Tiempo de exposición: 14 d

##### **Cinamaldehído:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 100 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

##### **Isovaleraldehído:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 49,5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

##### **Acetaldehído:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 80 %  
Tiempo de exposición: 14 d  
Método: Directrices de ensayo 301C del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

### Trans-hex-2-en-1-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### fenbendazol:

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

##### Etanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,35

##### Malonato de dietilo:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,96

##### 2-Furaldehído:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83  
Observaciones: Cálculo

##### Cinamaldehído:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,107

##### Isovaleraldehído:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,5

##### Acetaldehído:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,45

##### Trans-hex-2-en-1-ol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,61  
Observaciones: Cálculo

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### fenbendazol:

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

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

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

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

	(fenbendazol)
<b>ADR</b>	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
<b>RID</b>	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (fenbendazole)
<b>IATA</b>	: Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (fenbendazol)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>IMDG</b>	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

EmS Código : F-A, S-F

**IATA (Carga)**  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

**IATA (Pasajero)**  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**  
Peligrosas ambientalmente : si

**ADR**  
Peligrosas ambientalmente : si

**RID**  
Peligrosas ambientalmente : si

**IMDG**  
Contaminante marino : si

**IATA (Pasajero)**  
Peligrosas ambientalmente : si

**IATA (Carga)**  
Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

Número de lista 75: Si quiere usar

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 899088-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable  
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable  
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable  
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable  
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

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

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

### Otras regulaciones:

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

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H224	: Líquido y vapores extremadamente inflamables.
H225	: Líquido y vapores muy inflamables.
H226	: Líquidos y vapores inflamables.
H301	: Tóxico en caso de ingestión.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H311	: Tóxico en contacto con la piel.
H312	: Nocivo en contacto con la piel.
H314	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H330	: Mortal en caso de inhalación.
H335	: Puede irritar las vías respiratorias.
H341	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	: Puede provocar cáncer.
H351	: Se sospecha que provoca cáncer.
H361fd	: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	: Corrosivo para las vías respiratorias.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	: Carcinogenicidad
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Flam. Liq.	: Líquidos inflamables
Muta.	: Mutagenicidad en células germinales
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	: Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
10.0	28.09.2024	899088-00025	Fecha de la primera expedición: 16.09.2016

	única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	: Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

### Otros datos

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

**Clasificación de la mezcla:**

**Procedimiento de clasificación:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Paste Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 899088-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 16.09.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

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

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

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

ES / ES