

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fenbendazole Premix Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas 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

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

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

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

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

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

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

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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


# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Atención
Indicaciones de peligro	:	H361fd Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260 No respirar el polvo. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

fenbendazol

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

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

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

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

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar 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.

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

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

### 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 : Ninguna conocida.

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

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

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de azufre  
Óxidos de metal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

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

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

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

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

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

#### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

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

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

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

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

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

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

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

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

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas protectoras  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

---

Protección de la piel y del cuerpo	:	las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Protección respiratoria	:	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El 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	:	polvo
Color	:	marrón claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

---

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

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

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles 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

##### Aceite de parafina:

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

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### fenbendazol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### Aceite de parafina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

---

### Componentes:

#### **fenbendazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Aceite de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **fenbendazol:**

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

Tipo de Prueba: Reparación del ADN  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

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

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **fenbendazol:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

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

### Toxicidad para la reproducción

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

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

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

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

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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

basado en experimentos con animales.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

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

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

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

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

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

##### **Aceite de parafina:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### fenbendazol:

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

#### Aceite de parafina:

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

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### fenbendazol:

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

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### fenbendazol:

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

Toxicidad para las dafnias y 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 : NOEC: 0,00113 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 Días

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

- (Toxicidad crónica)      Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10
- Aceite de parafina:**
- Toxicidad para los peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

##### **Aceite de parafina:**

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **fenbendazol:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

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

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

<b>ADN</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
<b>ADR</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
<b>RID</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (fenbendazol)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (fenbendazole)
<b>IATA</b>	:	Sustancia sólida 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	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>IMDG</b>	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

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

### IATA (Carga)

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

### IATA (Pasajero)

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

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 1510703-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable		
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable		
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable		
Reglamento (CE) 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.				
E1		PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t

### Otras regulaciones:

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

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

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

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

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

### Texto completo de las Declaraciones-H

H304	:	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H361fd	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

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

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; 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 peligrosos 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fenbendazole Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1510703-00017	Fecha de la primera expedición: 31.03.2017

### Otros datos

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

### Clasificación de la mezcla:

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

### Procedimiento de clasificación:

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

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

ES / ES