

## ENVIRONMENTAL ASSESSMENT

NADA 131-675

Safe-Guard® (fenbendazole) Type A Medicated Article (Premix)  
in Zoo and Wildlife Animals

1. Date: September 1993
2. Name of Applicant: Hoechst-Roussel Agri-Vet Company
3. Address: Route 202/206  
P.O. Box 2500  
Somerville, NJ 08876-1258
4. Description of the Proposed Action:

- a. Purpose of Action

A supplemental filing to NADA 131-675 has been approved to expand the use of fenbendazole Type A Medicated Article (Premix) as an oral dewormer to a wide variety of Zoo and Wildlife animals. The dosage varies from 7.5 to 9.0 mg fenbendazole per Kg body weight total dose given over a three (3) day period.

The population treated will be confined in Zoos and Wildlife Sanctuaries. The total number of animals in this population is small when compared to the domestic population of horses, cattle and swine (species that are also approved to receive fenbendazole as an oral dewormer). The total number of mammals in United States Zoos is estimated to be 36,669. Of this total 40% (14,668) are estimated to be ruminants. (Information source - International Species Information System, Apple Valley, MN 55124). It is projected that 25% of this zoo and wildlife population will be treated with fenbendazole.

- b. Environment to be Affected by the Proposed Action

Approval of this NADA allows the production of fenbendazole bulk drug substance at the plant of Hoechst AG in Frankfurt, Germany, shipment to the United States to the Type A Medicated Article manufacturing sites (Feed

## Environmental Assessment

Specialties, Des Moines, Iowa and Purina Mills, Inc., Bridgeton, Missouri). The Type A Medicated Article (Premix) will be distributed within the United States for use in zoo and wildlife animals. Therefore, the environments affected by the proposed action are:

- o The environment adjacent to the plant in Frankfurt, Germany.
- o The environment adjacent to the premix manufacturing sites.
- o The Zoo and Wildlife facilities receiving residues of fenbendazole contained in animal wastes.

The environmental impact of the proposed action is discussed below in the format set forth in 21 CFR 25.31 a(b)(4)(i).

1. Discuss the probable impact of the proposed action on the environment including primary and secondary consequences.

There is minimal to no impact on the environment in Frankfurt, Germany resulting from the manufacturing process (see Attachment 1- titled: Fenbendazole Synthesis - Environmental Compliance). This Attachment also includes a Material Safety Data Sheet (MSDS) on fenbendazole.

The manufacturing process for the premix is controlled to arrive at a full material balance and no pollutants are formed. See attached Environmental Statements from Feed Specialties, Des Moines, Iowa and Purina Mills, Bridgeton, Missouri identified as Attachment II. The handling distribution and storage of the finished product (Type A Medicated Article) will not cause environmental exposure because the drug is marketed in closed containers.

The primary route of introduction of fenbendazole into the environment is through excretion by the target animals. The environmental fate of this drug has been discussed in the original NADA 131-675 approval (49 FR 3846, Jan. 31, 1984).

The company certifies the operations associated with the manufacture of Fenbendazole comply with the applicable environmental protection laws cited in the attached statements and with all other recognized industry standards.

## Environmental Assessment

2. Discuss the probable adverse environmental effects which cannot be avoided.

None.

3. Evaluate the alternatives to the proposed action.

None

4. Describe the relationship between local short-term uses of the environment with respect to the proposed action and the maintenance and enhancement of long-term productivity.

There is no conceivable effect on the environment from either short-term or long-term production.

5. Describe any irreversible and irretrievable commitment of resources which would be involved in the proposed action should it be implemented.

Substances which constitute Fenbendazole Type A Medicated Article are taken from Natural resources which are either replaceable or are derived from the most commonly existing substances and are logically reviewed as insignificant.

6. Discuss the objections raised by other agencies, organizations, or individuals which are known to the applicant.

None

7. The estimated maximum yearly market volume is 570 kg of Type A Medicated Article.

Overall the projected use of FBZ in zoo animals for treatment on endoparasites will have no adverse environmental effect at the points of manufacture in Germany, the United States nor in the circumscribed zoo environments where the product is used.

## Environmental Assessment

Certification: The undersigned official certifies that the information presented is true, accurate, and complete to the best of the knowledge of this firm responsible for preparation of the environmental assessment.

Date: 9/10/93

Signature of Responsible Officer: Robert Grant

Title:

Robert J. Grant, Ph.D.  
Group Manager, Nutritional Research

RJG:crl/234

**ATTACHMENT 1****FENBENDAZOLE SYNTHESIS - ENVIRONMENTAL COMPLIANCE**

The purpose of this attachment is to provide a statement that Hoechst AG is manufacturing the bulk drug compound in compliance with the Environmental Regulations of Germany.

Included are:

Section A - English translation of

- o Environmental statement
- o Listing of various German laws/regulations applicable to this submission.

Section B - English translation of

- o Statement from Hoechst AG (in English)
- o Statement from Hoechst AG (in German), as countersigned and sealed by the city of Hesse.

Section C - Material (DIN) Safety Data Sheet (MSDS)

**SECTION A**

**Statement from Hoechst AG that Production of Fenbendazole  
is in Compliance  
with the Environmental Regulations of Germany  
[Regulations Included]**

**December 12, 1990**

Hoechst AG Postfach 80 03 20 D-6230 Frankfurt am Main 80

Hoechst Aktiengesellschaft  
Pharma-Produktion Hoechst  
Referat Inspektionen und GMP D 610

Postfach 80 03 20 · Brünigstraße 50  
6230 Frankfurt am Main 80  
Telefon: 0 69 1 305-0 Telex: 4 1 234 0 h o b  
Telegramm: hoechstag Frankfurt/Main  
Fax: (Hoechst) 0 69 1 30 36 65-66

Dresdner Bank AG, Frankfurt am Main 80  
BLZ 500 800 00) Kto. Nr. 7 355 555 00  
Commerzbank AG, Frankfurt am Main 80  
BLZ 500 400 00) Kto. Nr. 257 0729  
Deutsche Bank AG, Frankfurt am Main  
BLZ 500 700 00) Kto. Nr. 325 006  
Hessische Landesbank - Girozentrale -  
Frankfurt am Main  
BLZ 500 500 00) Kto. Nr. 24 00 000  
Landeszentralbank in Hessen, Frankfurt am Main  
BLZ 500 000 00) Kto. Nr. 500 08 90  
Postgiroamt Frankfurt am Main  
BLZ 500 100 60) Kto. Nr. 1412-605

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Dr. Bdt./CT

Telefon Durchwahl

0 69 1 305- 6831

Frankfurt am Main

Dec. 12, 199

Re: Fenbendazole.....

Environmental Assessment

HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT, as the producer of Fenbendazole.. at its factory:

HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT

Hoechst Works

Brünigstrasse 50

Postfach 80 03 20

D-6230 Frankfurt am Main-Höchst 80

Federal Republic of Germany

herewith certifies that Fenbendazole..... is manufactured in the above mentioned plant in compliance with the existing environmental control laws and regulations of the Federal Republic of Germany.

Environmental protection in the Federal Republic of Germany is subject to a number of laws and regulations which are strictly enforced.

The most important ones are listed below:

Erwanger

Unsere Zeichen

Datum

Blatt

TO WHOM IT MAY CONCERN Dr. Bdt./CT

Dec. 12, 1990

2

- Emissions (Air etc.):

"Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge ("Bundesimmissionsschutzgesetz"),

(Federal Law for Protection of the Environment against the Adverse Influences Caused by Contamination of the Air, by Noise, Vibration, and Similar Events).

March 15, 1974,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 721, corrected 1193,

amended May 14, 1990/Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 880.

- Water protection:

"Gesetz zum Schutze des Wasserhaushaltes"

("Wasserhaushaltsgesetz"),

(Federal Law for Protection of Water Resources).

October 16, 1976,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 3017,

amended March 28, 1980/Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 373.

- Solid Waste:

"Gesetz zur Vermeidung und Entsorgung von Abfällen" ("Abfallgesetz"), (Federal Law for Avoidance and Disposal of Waste).

August 27, 1986,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 1718.



TO WHOM IT MAY CONCERN Dr. Bdt./CT Dec. 12, 1990

3<sup>rd</sup>

- Technical Directions for Handling of Waste

"Technische Anleitung zur Lagerung, chemisch-physikalischen und biologischen Behandlung und Verbrennung von besonders überwachungsbedürftigen Abfällen"

(Technical Directions for Storage, Treatment and Burning of Waste).

April 10, 1990,

published in Joint Ministerial Gazette ("Gemeinsames Ministerialblatt") no. 11, 170.

- Technical Directions for Maintaining Clean Air:

"Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft" ("TA Luft"),

(Technical Directions for Maintaining Clean Air).

published in Joint Ministerial Gazette ("Gemeinsames Ministerialblatt") 95; February 27, 1986,

amended in Joint Ministerial Gazette ("Gemeinsames Ministerialblatt"), 202; April 4, 1986.

- Technical Directions for Noise Protection:

"Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm" ("TA Lärm"),

(Technical Directions for Protection Against Noise).

July 16, 1968,

published in Enclosure to Federal Register ("Beilage zum Bundesanzeiger") no. 137,

July 26, 1968.

- Chemicals:

"Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen"

("Chemikaliengesetz"),

(Federal Law for Protection Against Dangerous Chemicals).

March 14, 1990,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 521.

Empfänger

Unsere Zeichen

Datum

Blatt

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dr. Bdt./CT

Dec. 12, 1990

4

- Regulations for Dangerous Goods:

"Gefahrstoffverordnung",

(Regulations for Dangerous Goods).

April 23, 1990,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 790.

- Regulations for Pressurized Systems

"Druckbehälterverordnung",

(Regulations for pressurized systems, e.g. pressurized containers etc.).

April 21, 1989,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 830.

- Regulations for Notifications of Emissions:

"Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundesimmissionschutzgesetzes" ("Störfallverordnung"),

(12th Regulation for the Implementation of the Federal Law for Protection of the Environment Against the Adverse Influences Caused by Contamination of the Air, by Noise, Vibration, and Similar Events).

May 19, 1988,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 626.

- Regulations for Storage of Inflammable Liquids:

"Verordnung über Anlagen zur Lagerung, Abfüllung und Beförderung brennbarer Flüssigkeiten zu Lande",

(Regulations for Facilities for Storage, Filling, and Transportation of Inflammable Liquids on Land).

February 27, 1980,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 229,  
amended May 3, 1982 in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 569.

Empfänger  
TO WHOM IT MAY CONCERN

Unsere Zeichen  
Dr. Bdt./CT

Datum  
Dec. 12, 1990

Blatt  
5

- Regulations for Transportation of Dangerous Goods

(road, rail, sea, river, air):

-- For Transportation on the Road:

"Gefahrgutverordnung Straße",

(Regulations for Transportation of Dangerous Goods on the Road).

July 22, 1985,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 1550,

amended December 21, 1987,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 2858.

-- For Transportation by Rail:

"Gefahrgutverordnung Eisenbahn",

(Regulations for Transportation of Dangerous Goods by Rail).

July 22, 1985,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 1560,

amended December 21, 1987,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 2862.

-- For Transportation by Sea:

"Gefahrgutverordnung See",

(Regulations for Transportation of Dangerous Goods by Sea).

July 5, 1978,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 1917,

amended December 21, 1987,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 2863.

Empfänger TO WHOM IT MAY CONCERN      Unsere Zeichen Dr. Bdt./CT      Datum Dec. 12, 1990      Blatt 6

- For Transportation on Waterways within Germany:  
 "Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt",  
 (Regulations for Transportation of Dangerous Goods on  
 Waterways within the Federal Republic of Germany).  
 March 24, 1983,  
 published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I,  
 1977,  
 amended March 16, 1989,  
 published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I,  
 489.
  
- Dangerous Products Regulations of the IATA (International  
 Air Transport Association):  
 "IATA - DGR" (Dangerous Goods Regulations),  
 28th edition.
  
- Regulations for Drinking Water:  
 "Verordnung über Trinkwasser und über Wasser für Lebensmittel-  
 betriebe",  
 (Regulations for Drinking Water and for Water to be Used in  
 Food Industries).  
 May 22, 1986,  
 published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 760.
  
- Feedstuffs (Animal Nutrition):  
 "Futtermittelgesetz",  
 (Federal Law on Feedstuffs).  
 July 2, 1975,  
 published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 1745,  
 and:  
 "Futtermittelverordnung",  
 (Regulations on Feedstuffs).  
 April 8, 1981,  
 published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 352.

Empfänger  
TO WHOM IT MAY CONCERN  
Unsere Zeichen  
Dr. Bdt./CT  
Datum  
Dec. 12, 1990  
Blatt  
7

- Regulations for Work Places:

"Verordnung über Arbeitsstätten" ("Arbeitsstättenverordnung"),  
(Regulations for Work Places).

May 20, 1975,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 729.

- Drug Law:

"Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln" ("Arzneimittelge-  
setz"), (Federal Law for Handling of Drugs).

August 24, 1976,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 2445,  
2448,

last amendment April 11, 1990,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 717;

and:

"Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer",  
(Operations Ordinance for Pharmaceutical Entrepreneurs).

March 8, 1985,

published in Federal Law Gazette ("Bundesgesetzblatt") I, 546,  
(and amendments).

Yours faithfully  
HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT

(Dr. Schikorr)

(ppa. Dr. Bauerschmidt)

**SECTION B ..**

Statement from Hoechst AG  
Countersigned and Certified by the  
State Government of Hesse (City of Darmstadt, Germany)  
that Hoechst AG  
is in Compliance with the  
Environmental Regulations of Germany

Dated August 8, 1990

# Hoechst

TO WHOM IT MAY CONCERN



Hoechst Aktiengesellschaft  
Pharma Production  
Referat Inspection and GMP  
August 8, 1990

## "ENVIRONMENTAL ASSESSMENT"

Hoechst AG, as the manufacturer of various pharmaceutical active ingredients (drug substances) and finished medicinal products (drug products), having the official address:

*Hoechst Aktiengesellschaft  
Brüningstraße 50  
P.O. Box 80 03 20  
D-6230 Frankfurt/M 80  
Federal Republic of Germany*

herewith certifies that the manufacture of these active ingredients and finished products in the above works is carried out according to the current laws and regulations of the Federal Republic of Germany for purposes of environmental protection.

The construction and the operation of plants for the manufacture of pharmaceutical products is principally subject to approval according to § 4 of the *Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG)* (Federal Law on Emissions). This requirement is based on the regulations concerning plants subject to approval (4th BImSchV = Regulations on the Federal Law on Emissions), which are given in the enclosures under subparagraph

*4.1: Plants for the manufacture of products by  
chemical conversion . . .*

and under subparagraph

*4.3: Plants for the manufacture of medicinal products  
or medicinal-product intermediates . . .*

Approval for these plants is to be obtained by submitting a detailed written application to the relevant authorizing body. Only after thorough inspection is a notice of approval conferred by the authorizing body (for Hoechst AG, the *Regierungspräsidium Darmstadt* (Directorate of the Administrative District, Darmstadt)). This notice may only be conferred if the relevant permit requirements have been satisfied according to § 6 BImSchG (see enclosure).

It is therefore essential to guarantee the fulfillment of the obligations in § 5 BImSchG which are incumbent on the operator of plants subject to approval. In addition, the construction and operation of the plants should not contravene further regulations under public law and the interests of industrial safety.

In accordance with § 5 BImSchG plants subject to approval are to be constructed and operated in such a manner that

1. harmful environmental effects and other hazards, considerable disturbance and considerable inconvenience to the community and vicinity can not be evoked,
2. provisions are made against harmful environmental effects, in particular through the use of state-of-the-art measures for the limitation of emissions,
3. residues are avoided where possible, or are processed and rendered harmless according to regulations, or, where avoidance and processing is not technically feasible or is unreasonable, they are removed as waste without harm to the well-being of the community, and
4. any resulting heat is used in the operator's plant or transferred to a third party that has declared itself as willing to accept, provided that the process involved is technically possible and acceptable, and that it is compatible with the obligations according to subparagraphs 1 to 3.

However, where plants not subject to approval with respect to the BImSchG, approvals according to other laws may be binding (e.g. according to building regulations, according to industrial code and others). Moreover, § 22 and § 23 of the BImSchG lay down the obligations for the operator and also the requirements for the construction and the operation of such plants (see enclosure). Accordingly, such plants are to be constructed and operated so that

1. harmful environmental effects are prevented through the use of state-of-the-art technology,
2. unavoidable harmful effects on the environment are minimized through the use of state-of-the-art technology, and
3. waste arising from the operation of the plants can be removed according to regulations.



We will enforce strict measures, in cooperation with the authorities responsible, in order to ensure compliance with the legal rulings described herein. Intentional violation of these regulations constitutes a legal irregularity which is punishable by fines.

Additionally, we draw attention to the fact that we are subject to the constant supervision of the civil Industrial Inspection Board.

Yours faithfully

HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT

(ppa. RA Senft) (ppa. Dr. Bauerschmidt)

Enclosures

The accuracy of the given details is hereby confirmed.

Darmstadt, 19.09.1990

Regierungspräsidium Darmstadt

By attorney

(Schwanecke)

Senior Director of  
the Industrial Inspection Board

## Federal Law on Emissions

## Plants Subject to Approval

## § 4

## Approval

(1) The construction and the operation of plants which, due to their nature or their function on certain scales, evoke harmful environmental effects or, by other means, endanger the community or the vicinity, or considerably inconvenience or disturb, require an approval. Plants which do not serve industrial purposes and have no utilization within the scope of commercial enterprises only require the approval when they are capable, at certain scales, to evoke harmful environmental effects through impurities in the air or noise. The Federal Government designates, after hearings with the groups concerned (§ 51), by statutory order, with affirmation of the Bundesrat (Upper House of Parliament), the plants which require an approval (plants subject to approval).

(2) Plants for mining or parts of these plants only require the approval according to paragraph 1 when they are constructed and operated above ground. No approval according to paragraph 1 is required for opencast mines nor for plants required for the operation or for the ventilation of opencast mines.

## Federal Law on Emissions

## Plants Subject to Approval

## § 5

Obligations of the Operator  
of Plants Subject to Approval

(1) Plants subject to approval are to be constructed and operated in a such a manner that

1. harmful environmental effects and other hazards, considerable disturbance and considerable inconvenience to the community and the vicinity can not be evoked.
2. provisions are made against harmful environmental effects, in particular through the use of state-of-the-art measures for the limitation of emissions.
3. residues are avoided where possible, or are processed and rendered harmless according to regulations, or, where avoidance and processing is not technically possible or is unreasonable, they are removed as waste without harm to the well-being of the community, and
4. any resulting heat is used in the operator's plant or transferred to a third party that has declared itself as willing to accept, provided that the process involved is technically possible and acceptable, and that it is compatible with the obligations according to subparagraphs 1 to 3.

(2) The Federal Government designates, after hearings with the groups concerned (§ 51), by statutory order with affirmation of the Bundesrat (Upper House of Parliament), the plants where effective heat can evolve in non-insignificant quantities and which have to be constructed and operated corresponding to the requirements, given in the statutory regulations, according to paragraph 1 No. 4.

(3) The operator has also to ensure after the shut down of operations that

1. from the plant or the plant site no harmful environmental effects and other hazards, considerable disturbances and considerable inconveniences to the community and the vicinity can be evoked, and
2. residues are processed and rendered harmless according to regulations, or are removed as waste without harm to the well-being of the community.

**Federal Law on Emissions****Plants Subject to Approval****§ 6****Approval Requirements**

The approval is to be conferred when

1. it has been guaranteed that the obligations in § 5 and those in a statutory regulation issued on the basis of § 7 are satisfied, and
2. the construction and operation of the plants should not contravene further regulations under public law and the interests of industrial safety.

## Federal Law on Emissions

## Plants Not Subject to Approval

## § 22

Obligations of the Operator  
of Plants Not Subject to Approval

(1) Plants not subject to approval are to be constructed and operated in a such a manner that

1. harmful environmental effects are prevented through the use of state-of-the-art technology,
2. unavoidable harmful effects on the environment are minimized through the use of state-of-the-art technology, and
3. waste arising from the operation of the plants can be removed according to regulations.

For plants which do not serve industrial purposes and have no utilization within the scope of commercial enterprises the obligation in clause 1 is only applicable when it is concerned with the reduction or limitation of harmful environmental effects from impurities in the air or noise.

(2) Further-reaching regulations under public law remain effective.

## Federal Law on Emissions

## Plants Not Subject to Approval

## § 23

Requirements for the Construction,  
the Condition and the Operation of  
Plants Not Subject to Approval

(1) The Federal Government is empowered, after hearings with the groups concerned (§ 51), by statutory order, with affirmation of the Bundesrat (Upper House of Parliament), to order that the construction, the condition and the operation of plants not subject to approval must fulfill certain requirements for the protection of the community and the vicinity against harmful environmental effects and also for the provision against harmful environmental effects, in particular that

1. the plants comply with certain technical requirements,
2. the emissions from plants do not exceed certain limits,
3. the operators of plants have to carry out measurements of emissions and imissions according to the procedures given in the statutory regulation or have them carried out by an agency named in the statutory regulation.

For the requirements in clause 1, Nos. 1 to 3, cf. § 7 paragraph 5.

(2) Where the Federal Government makes no use of the empowerment, the governments of the Länder are empowered by statutory regulation to issue regulations according to paragraph 1. The regional governments may delegate the empowerment to one or more principal authorities of the Länder.

Regulations on the Federal Law on  
Emissions.  
Plants Subject to Approval

4.1

Plants for the manufacture of products by chemical conversion, in particular

- a) for the manufacture of inorganic chemicals such as acids, alkalies, salts,
- b) for the manufacture of metals or non-metals by wet-process or by the use of electrical power,
- c) for the manufacture of corundum or carbide,
- d) for the manufacture of halogens or halogen products, or of sulphur or sulphur products,
- e) for the manufacture of phosphorus or nitrogenous fertilizers,
- f) for the manufacture of pressurized liquid acetylene (dissolved acetylene cylinder gas plants),
- g) for the manufacture of organic chemicals or solvents such as alcohols, aldehydes, ketones, acids, esters, acetates, ethers,

(the remainder of this subparagraph is not applicable and has therefore not been translated)

Regulations on the Federal Law on  
Emissions  
Plants Subject to Approval

4.3

Plants for the manufacture of medicinal products or medicinal-product intermediates, where

- a) plants, parts of plants or plant components are extracted, distilled or treated in a similar way, excluding extraction plants with ethanol without heating,
- b) animal bodies, including living animals, and also parts of the body, body components and metabolic products of animals are used.
- c) microorganisms and also their components or metabolic products are used.

(the remainder of this subparagraph is not applicable and has therefore not been translated)



Hoechst AG · Postfach 80 03 20 · D-6230 Frankfurt am Main 80

Hoechst Aktiengesellschaft  
Pharma-Produktion Hoechst  
Referat Inspektionen und GMP D 610

Postfach 80 03 20 · Brünningstraße 50  
6230 Frankfurt am Main 80  
Telefon: 0 691 305-0 · Telex: 4 1 234-0 Ho 1  
Telegramm: Hoechstag Frankfurt/Main  
Fax: Intern: 0 691 30 36 65 · 66

Dresdner Bank AG, Frankfurt am Main 80  
BLZ 500 800 001 Kto. Nr. 355 555 00  
Commerzbank AG, Frankfurt am Main 80  
BLZ 500 400 001 Kto. Nr. 25 70 729  
Deutsche Bank AG, Frankfurt am Main  
BLZ 500 700 101 Kto. Nr. 326 006  
Hessische Landesbank — Girozentrale —  
Frankfurt am Main  
BLZ 500 500 001 Kto. Nr. 24 00 000  
Landeszentralbank in Hessen, Frankfurt am Main  
BLZ 500 000 001 Kto. Nr. 500 08 190  
Postgiroamt Frankfurt am Main  
BLZ 500 100 601 Kto. Nr. 1442-605

TO WHOM IT MAY CONCERN  
(zur Vorlage bei der FDA)

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Telefon Durchwahl

Frankfurt am Main

Dr. Bdt./CT

0 691 305- 6831

8.8.1990

## "ENVIRONMENTAL ASSESSMENT" (Umweltbewertung)

Die Hoechst AG als Hersteller von verschiedenen pharmazeutischen Wirkstoffen und Zubereitungen mit der offiziellen Anschrift:

Hoechst Aktiengesellschaft  
Brünningstraße 50  
Postfach 80 03 20  
D-6230 Frankfurt/M. 80  
Bundesrepublik Deutschland

bestätigt hiermit, daß die Herstellung dieser Wirkstoffe und Zubereitungen im obigen Werk nach den gültigen Gesetzen und Verordnungen der Bundesrepublik Deutschland zum Schutze der Umwelt erfolgt.

Die Errichtung und das Betreiben von Anlagen zur Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen ist im Sinne von § 4 des Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG) grundsätzlich genehmigungsbedürftig. Dies ergibt sich durch die Anwendung der Verordnungen über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV), in der im Anhang unter Ziffer 4.1

Anlagen zur fabrikmäßigen Herstellung von Stoffen durch chemische Umwandlung ...

und unter Ziffer 4.3

Anlagen zur fabrikmäßigen Herstellung von Arzneimitteln oder Arzneimittel-Zwischenprodukten ...

aufgeführt sind.

Empfänger  
TO WHOM IT MAY CONCERN

Unsere Zeichen  
Dr. Bdt./CT

Datum  
8.8.1990

Blatt  
2

Für diese Anlagen ist ein schriftlicher Antrag zur Erteilung einer Genehmigung bei der zuständigen Genehmigungsbehörde zu stellen. Dazu bedarf es ausführlicher Unterlagen. Erst nach gründlicher Prüfung wird von der genehmigenden Behörde (im Falle der Hoechst AG vom Regierungspräsidium Darmstadt) ein Genehmigungsbescheid erteilt. Dieser Bescheid darf nur erteilt werden, wenn nach § 6 BImSchG (siehe Anlage) bestimmte Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind.

So muß unter anderem sichergestellt sein, daß die sich aus § 5 BImSchG ergebenden Pflichten des Betreibers genehmigungsbedürftiger Anlagen erfüllt wurden. Außerdem dürfen andere öffentlich rechtliche Vorschriften sowie Belange des Arbeitsschutzes dem Errichten und dem Betreiben der Anlagen nicht entgegen stehen.

Nach § 5 BImSchG sind genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, daß

1. schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können,
2. Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen zur Emissionsbegrenzung,
3. Reststoffe vermieden werden, es sei denn, sie werden ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder, soweit Vermeidung und Verwertung technisch nicht möglich oder unzumutbar sind, als Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohl der Allgemeinheit beseitigt, und
4. entstehende Wärme für Anlagen des Betreibers genutzt oder an Dritte, die sich zur Abnahme bereit erklärt haben, abgegeben wird, soweit dies nach Art und Standort der Anlagen technisch möglich und zumutbar sowie mit den Pflichten nach den Nummern 1 bis 3 vereinbar ist.

Sofern es sich jedoch um nicht genehmigungsbedürftige Anlagen im Sinne des BImSchG handelt, können Genehmigungen nach anderen Rechtsmaterien zwingend erforderlich sein (z.B. nach Baurecht, nach Gewerbeordnung u.a.). Darüber hinaus schreibt das BImSchG im § 22 und § 23 die Pflichten der Betreiber sowie die Anforderung an die Errichtung und das Betreiben derartiger Anlagen vor (s. Anlage). Danach sind derartige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, daß

1. schädliche Umwelteinwirkungen verhindert werden, die nach dem Stand der Technik vermeidbar sind,
2. nach dem Stand der Technik unvermeidbare schädliche Umwelteinwirkungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden und
3. die beim Betrieb der Anlagen entstehenden Abfälle ordnungsgemäß beseitigt werden können.

Empfänger  
TO WHOM IT MAY CONCERN  
unsere Zeichen  
Dr. Bdt./CT

Datum  
8.8.1990

Blatt  
3

Die Einhaltung dieser beschriebenen gesetzlichen Regelungen wird von uns in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden strikt befolgt. Vorsätzliche Abweichungen von diesen Vorschriften stellen Ordnungswidrigkeiten dar, die mit Geldbußen geahndet werden.

Im übrigen weisen wir darauf hin, daß wir der ständigen Aufsicht der staatlichen Gewerbeaufsichtsämter unterliegen.

Hochachtungsvoll  
HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT

*ppa. Senft*      *ppa. Bauerschmidt*

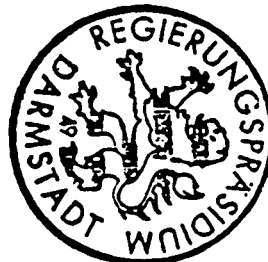
(ppa. RA Senft)      (ppa. Dr. Bauerschmidt)

Anlagen

Die Richtigkeit der vorstehenden Angaben wird hiermit bestätigt.

Darmstadt, den 19.09.1990  
Regierungspräsidium Darmstadt

Im Auftrage  
*Schwanecke*  
( Schwanecke )  
Leitender Gewerbedirektor



Luft, insbesondere durch Rauch, Ruß, Staub, Gase, Aerosole, Dämpfe oder Geruchsstoffe.

(5) Anlagen im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Betriebsstätten und sonstige ortsfeste Einrichtungen,
2. Maschinen, Geräte und sonstige ortsveränderliche technische Einrichtungen sowie Fahrzeuge, soweit sie nicht der Vorschrift des § 38 unterliegen, und
3. Grundstücke, auf denen Stoffe gelagert oder abgelagert oder Arbeiten durchgeführt werden, die Emissionen verursachen können, ausgenommen öffentliche Verkehrswege.

(6) Stand der Technik im Sinne dieses Gesetzes ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zur Begrenzung von Emissionen gesichert erscheinen läßt. Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind insbesondere vergleichbare Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen heranzuziehen, die mit Erfolg im Betrieb erprobt worden sind.

(7) Dem Hersteller im Sinne dieses Gesetzes steht das Verarbeiten, Bearbeiten oder sonstiges Behandeln, dem Einführen im Sinne dieses Gesetzes das sonstige Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gleich.

## Zweiter Teil

### Errichtung und Betrieb von Anlagen

#### Erster Abschnitt

#### Genehmigungsbedürftige Anlagen

##### § 4

#### Genehmigung

(1) Die Errichtung und der Betrieb von Anlagen, die auf Grund ihrer Beschaffenheit oder ihres Betriebes in besonderem Maße geeignet sind, schädliche Umwelteinwirkungen hervorzurufen oder in anderer Weise die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft zu gefährden, erheblich zu benachteiligen oder erheblich zu belästigen, bedürfen einer Genehmigung. Anlagen, die nicht gewerblichen Zwecken dienen und nicht im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmen Verwendung finden, bedürfen der Genehmigung nur, wenn sie in besonderem Maße geeignet sind, schädliche Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen oder Geräusche hervorzurufen. Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 51) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anlagen, die einer Genehmigung bedürfen (genehmigungsbedürftige Anlagen).

(2) Anlagen des Bergwesens oder Teile dieser Anlagen bedürfen der Genehmigung nach Absatz 1 nur, soweit sie über Tage errichtet und betrieben werden. Keiner Genehmigung nach Absatz 1 bedürfen Tagebaue und die zum Betrieb eines Tagebaues erforderlichen sowie die zur Wetterführung unerläßlichen Anlagen.

##### § 5

#### Pflichten der Betreiber genehmigungsbedürftiger Anlagen

(1) Genehmigungsbedürftige Anlagen sind so zu errichten und zu betreiben, daß

1. schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können,
2. Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen zur Emissionsbegrenzung,
3. Feststoffe vermieden werden, es sei denn, sie werden ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder, soweit Vermeidung und Verwertung technisch nicht möglich oder unzumutbar sind, als Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt, und
4. entstehende Wärme für Anlagen des Betreibers genutzt oder an Dritte, die sich zur Abnahme bereit erklärt haben, abgegeben wird, soweit dies nach Art und Standort der Anlagen technisch möglich und zumutbar sowie mit den Pflichten nach den Nummern 1 bis 3 vereinbar ist.

(2) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 51) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anlagen, bei denen nutzbare Wärme in nicht unerheblichem Umfang entstehen kann und die entsprechend den in der Rechtsverordnung näher zu bestimmenden Anforderungen nach Absatz 1 Nr. 4 errichtet und betrieben werden müssen.

(3) Der Betreiber hat sicherzustellen, daß auch nach einer BetriebsEinstellung

1. von der Anlage oder dem Anlagengrundstück keine schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden können und
2. vorhandene Feststoffe ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder als Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden.

##### § 6

#### Genehmigungsvoraussetzungen

Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, daß die sich aus § 5 und einer auf Grund des § 7 erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden, und
2. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

##### § 7

#### Rechtsverordnungen über Anforderungen an genehmigungsbedürftige Anlagen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 51) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß die Errichtung, die Beschaffenheit, der Betrieb, der Zustand nach BetriebsEinstellung und die betreibereigene Überwachung genehmigungsbedürftiger Anlagen zur Erfüllung der sich aus § 5 ergebenden Pflichten bestimmten Anforderungen genügen müssen, insbesondere, daß

1. die Anlagen bestimmten technischen Anforderungen entsprechen müssen.

4) Wird die Genehmigung in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 bis 5 widerrufen, so hat die Genehmigungsbehörde den Betroffenen auf Antrag für den Vermögensnachteil zu entschädigen, den dieser dadurch erleidet, daß er auf den Bestand der Genehmigung vertraut hat, soweit sein Verhalten schutzwürdig ist. Der Vermögensnachteil ist jedoch nicht über den Betrag des Interesses hinaus zu ersetzen, das der Betroffene an dem Bestand der Genehmigung hat. Der ausgleichende Vermögensnachteil wird durch die Genehmigungsbehörde festgesetzt. Der Anspruch kann nur innerhalb eines Jahres geltend gemacht werden; die Frist beginnt, sobald die Genehmigungsbehörde den Betroffenen auf sie hingewiesen hat.

5) Die Länder können die in Absatz 4 Satz 1 getroffene Bestimmung des Entschädigungspflichtigen abweichend regeln.

6) Für Streitigkeiten über die Entschädigung ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.

7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht, wenn eine Genehmigung, die von einem Dritten angefochten worden ist, während des Vorverfahrens oder während des verwaltungsgewöhnlichen Verfahrens aufgehoben wird, soweit dadurch dem Widerspruch oder der Klage abgeholfen wird.

## Zweiter Abschnitt

### Nicht genehmigungsbedürftige Anlagen

#### § 22

##### Pflichten der Betreiber nicht genehmigungsbedürftiger Anlagen

(1) Nicht genehmigungsbedürftige Anlagen sind so zu errichten und zu betreiben, daß

1. schädliche Umwelteinwirkungen verhindert werden, die nach dem Stand der Technik vermeidbar sind,
2. nach dem Stand der Technik unvermeidbare schädliche Umwelteinwirkungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden und
3. die beim Betrieb der Anlagen entstehenden Abfälle ordnungsgemäß beseitigt werden können.

Für Anlagen, die nicht gewerblichen Zwecken dienen und nicht im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Verwendung finden, gilt die Verpflichtung des Satzes 1 nur, soweit sie auf die Verhinderung oder Beschränkung von schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen oder Geräusche gerichtet ist.

(2) Weitergehende öffentlich-rechtliche Vorschriften bleiben unberührt.

#### § 23

##### Anforderungen an die Errichtung, die Beschaffenheit und den Betrieb nicht genehmigungsbedürftiger Anlagen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 51) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß die Errichtung, die Beschaffenheit und der Betrieb nicht genehmigungsbedürftiger Anlagen bestimmten Anforderungen zum Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft vor schädlichen Umwelteinwirkungen sowie zur

Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen genügen müssen, insbesondere daß

1. die Anlagen bestimmten technischen Anforderungen entsprechen müssen,
2. die von Anlagen ausgehenden Emissionen bestimmte Grenzwerte nicht überschreiten dürfen und
3. die Betreiber von Anlagen Messungen von Emissionen und Immissionen nach in der Rechtsverordnung näher zu bestimmenden Verfahren vorzunehmen haben oder von einer in der Rechtsverordnung zu bestimmenden Stelle vornehmen lassen müssen.

Wegen der Anforderungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 gilt § 7 Abs. 5 entsprechend.

(2) Soweit die Bundesregierung von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, sind die Landesregierungen ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vorschriften im Sinne des Absatzes 1 zu erlassen. Die Landesregierungen können die Ermächtigung auf eine oder mehrere oberste Landesbehörden übertragen.

#### § 24

##### Anordnungen im Einzelfall

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die zur Durchführung des § 22 und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen erforderlichen Anordnungen treffen. Kann das Ziel der Anordnung auch durch eine Maßnahme zum Zwecke des Arbeitsschutzes erreicht werden, soll diese angeordnet werden.

#### § 25

##### Untersagung

(1) Kommt der Betreiber einer Anlage einer vollzogenen behördlichen Anordnung nach § 24 Satz 1 nicht nach, so kann die zuständige Behörde den Betrieb der Anlage ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Anordnung untersagen.

(2) Wenn die von einer Anlage hervorgerufenen schädlichen Umwelteinwirkungen das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder bedeutende Sachwerte gefährden, soll die zuständige Behörde die Errichtung oder den Betrieb der Anlage ganz oder teilweise untersagen, soweit die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft nicht auf andere Weise ausreichend geschützt werden kann.

## Dritter Abschnitt

### Ermittlung von Emissionen und Immissionen, sicherheitstechnische Prüfungen, Technischer Ausschuß für Anlagensicherheit

#### § 26

##### Messungen aus besonderem Anlaß

(1) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß der Betreiber einer genehmigungsbedürftigen Anlage oder, soweit § 22 Anwendung findet, einer nicht genehmigungsbedürftigen Anlage Art und Ausmaß der von der Anlage ausgehenden Emissionen sowie die Immissionen im Ein-

VO genehmigungsbedürftige Anlagen

Teil 8 Kapitel 5.3.1.4 Seite 1

Teil 8: Verordnungen zum BImSchG

5.3 Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV), Neufassung 1985

#### 8/5.3.1.4

### Chemische Erzeugnisse, Arzneimittel, Mineralölraffination und Weiterverarbeitung

Spalte 1	Spalte 2
4.1	4.1
Anlagen zur fabrikmäßigen Herstellung von Stoffen durch chemische Umwandlung, insbesondere	
a) zur Herstellung von anorganischen Chemikalien wie Säuren, Basen, Salze,	
b) zur Herstellung von Metallen oder Nichtmetallen auf nassem Wege oder mit Hilfe elektrischer Energie,	
c) zur Herstellung von Korund oder Karbid,	
d) zur Herstellung von Halogenen oder Halogenerzeugnissen oder von Schwefel oder Schwefelerzeugnissen,	
e) zur Herstellung von phosphor- oder stickstoffhaltigen Düngemitteln,	
f) zur Herstellung von unter Druck gelöstem Acetylen (Dissousgasfabriken),	
g) zur Herstellung von organischen Chemikalien oder Lösungsmitteln wie Alkohole, Aldehyde, Ketone, Säuren, Ester, Acetate, Äther.	

10 genehmigungsbedürftige Anlagen

Teil 8 Kapitel 5.3.1.4 Seite 3

5.3 Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen  
-4. BImSchV,  
Neufassung 1985

Teil 8: Verordnungen zum BImSchG

Spalte 1	Spalte 2
4.3	<p data-bbox="899 680 1260 756">Anlagen zur fabrikmäßigen Herstellung von Arzneimitteln oder Arzneimittelzwischenprodukten.</p> <p data-bbox="899 774 1260 926">a) Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenbestandteile extrahiert, destilliert oder auf ähnliche Weise behandelt werden, ausgenommen Extraktionsanlagen mit Ethanol ohne Erwärmen.</p> <p data-bbox="899 945 1260 1071">b) Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, Körperbestandteile und Stoffwechselprodukte von Tieren eingesetzt werden oder</p> <p data-bbox="899 1089 1260 1165">c) Mikroorganismen sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte verwendet werden.</p> <p data-bbox="1068 1367 1094 1381">—</p> <p data-bbox="1068 1539 1094 1554">4.5</p> <p data-bbox="1068 1608 1094 1623">—</p>

**SECTION C**

**Material (DIN) Safety Data Sheet (MSDS)**

**Summary of Physicochemical Properties of Fenbendazole**

**Procedures for Processing Waste  
(incineration, landfill, microbial/chemical treatment)**

**Environmental Safety Data  
(toxicological, ecological)**

**Dated October 28, 1991**



## DIN Safety Data Sheet

Hoechst Logo

Company: HOECHST AG  
Division L

Status as of: 10-28-91  
Emergency Tel. No.: 069-305-6418

Trade name: Fenbendazole

Product No.: 01 PDE0005 (Substance Code: 12643)

Page: 1(4)

1.1 Chemical name: CAS No.: 43210-67-9  
methyl-5-phenylthio-2-benzimidazolecarbamate  
1.2 Form at 20 degrees: solid  
1.3 Color:  
1.4 Odor: odorless

## 2. Physical and safety-related data

Tested acc. to:

- 2.1 Change of condition  
melting point ca. 200.0 °C
- 2.2 Density ( )  
Bulk density (200 to 225 kg/m<sup>3</sup>)
- 2.3 Vapor pressure ( )
- 2.4 Viscosity ( )
- 2.5 Solubility in water (insoluble)
- 2.6 pH of suspension in water (7.0 to 7.5)
- 2.7 Flash point
- 2.8 Ignition point  
Spontaneous ignition: at 230 °C
- 2.9 Explosion limits
- 2.10 Thermal decomposition  
heat...: 10 K/min. > 500.0 °C
- 2.11 Hazardous decomposition products: none
- 2.12 Hazardous reactions: Danger of dust explosion
- 2.13 Additional information:  
An incompatible substance is not known  
Sensitivity to shock: not shock-sensitive
- Ignition number: BZ2 Brief flare-up, no spreading

Factory guideline  
Hoechst analysis

DTA  
Hoechst analysis

Factory guideline  
Hoechst analysis

Hoechst analysis

---

Company: HOECHST AG

Division L

Status as of: 10-28-91

Emergency Tel. No.: 069-305-6418

Trade name: Fenbendazole

Product No.: 01 PDE0005 (Substance Code: 12643)

Page: 2(4)

---

### 3 Transport

GGVSee/IMDG Code:

UN No.:

GGVE/GGVS:

RID/ADR:

ICAO/IATA-DRG:

ADNR:

#### Further information

TVB:

PSN:

Dispatch by mail:

MFAG:

Substance No.:

EmS:

Dangerous materials No.:

Specific classification:

---

### 4. Regulations

Marking according to GefStoffV/EG [Dangerous Materials Regul./EC]:

Does not have to be marked.

---

### 5. Protective measures, storage and handling

#### 5.1 Technical protection

Protect against electrostatic charging.

Do not store with chemicals.

Avoid dust formation and dust deposits.

In case of dust formation, be careful when vacuuming.

#### 5.2 Personal protection

Do not inhale dust.

Avoid contact with eyes and skin.

Respiration: dust mask

Hands: plastic gloves

Eyes: safety glasses

Others: protective clothing

#### 5.3 Industrial hygiene

Do not eat or drink while working.

Keep [substance] away from food and drink.

Wash hands before breaks and at cessation of work.

#### 5.4 Fire and explosion protection

Do not empty container above tanks with ignitable gas mixture.

Adopt measures against electrostatic charging.

Avoid dust formation.

Observe general factory rules for preventive fire protection.

Dust explosion class: ST1

## DIN Safety Data Sheet

Hoechst Logo

Company: HOECHST AG  
Division L

Status as of: 10-28-91  
Emergency Tel. No.: 069-305-6418

Trade name: Fenbendazole

Product No.: 01 PDE0005 (Substance Code: 12643)

Page: 3(4)

## 5.5 Waste disposal

## Product:

Can be disposed of at a waste disposal site or incinerator plant under observance of the regulations in force and, if necessary, after consulting the disposal company or the responsible agency.

Emissions foreign to the air must be removed by scrubbing with flue gas.

## Packaging:

Packaging which cannot be cleaned must be disposed of in the same way as the substance.

## 6. Measures in case of accidents and fires

## 6.1 Measures after spillage/leakage/gas escape:

Absorb mechanically;

Avoid dust development;

Handle the absorbed material in accordance with the chapter on waste disposal.

## 6.2 Suitable extinguishers:

foam

gaseous extinguishers

water vapor

## 6.3 First aid:

If swallowed, immediately obtain a physician's advice and present packaging or label.

If inhaled, treatment by a physician is required.

## 6.4 Additional information

## 7. Toxicological information

Acute oral toxicity (LD <sub>50</sub> ):	>10000.00	mg/kg
	species:	rat
	source:	Hoechst test
Acute oral toxicity (LD <sub>50</sub> ):	>10000.00	mg/kg
	species:	mouse
	source:	Hoechst test
Skin irritation:	nonirritating	
	species:	rabbit
	source:	Hoechst test
Eye irritation:	nonirritating	
	species:	rabbit eye
	source:	Hoechst test

## DIN Safety Data Sheet

Hoechst Logo

Company: HOECHST AG

Division L

Status as of: 10-28-91

Emergency Tel. No.: 069-305-6418

Trade name: Fenbendazole

Product No.: 01 PDE0005 (Substance Code: 12643)

Page: 4(4)

---

8. Ecological information

Fish toxicity (LC <sub>50</sub> ):	>500.00	mg/L
exposure time:	48 h	species: zebra fish
		method: OECD 203
		source: Hoechst test
Fish toxicity (LC <sub>50</sub> ):	>500.00	mg/L
exposure time:	96 h	species: zebra fish
		method: OECD 203
		source: Hoechst test

## Remarks:

Can be eliminated in water treatment plants.

---

9. Additional instructions

---

These data are based on today's state of the art. They are intended to describe our products with regard to safety requirements and do not therefore have the connotation of guaranteeing certain properties.

Date of print: November 12, 1991

Translated:

December 3, 1991/Oe.

Environmental Assessment

ATTACHMENT II

## ENVIRONMENTAL ASSESSMENT

### 4%, 8%, AND 20% SAFEGUARD TYPE A MEDICATED PREMIX

1. Date: September 9, 1993
2. Company Name: Feed Specialties Company, Inc.
3. Company Address: 1977 NE 58th Avenue  
Des Moines IA 50313

4. **DESCRIPTION OF THE PROPOSED ACTION**

The Feed Specialties Company, Inc., facility at Des Moines, Iowa, is located at 41 degrees, 40 minutes, 00 seconds latitude and 93 degrees, 35 minutes, 00 seconds longitude. The plant operations physically consist of a 12,000-ft<sup>2</sup> raw-materials area, 3,000-ft<sup>2</sup> manufacturing area, and a 22,000-ft<sup>2</sup> finished-product area.

The types of environments present at and adjacent to the location where the production will occur:

- A. Premix manufacturing areas are enclosed rooms.

5. **IDENTIFICATION OF THE CHEMICALS THAT ARE THE SUBJECT OF THE PROPOSAL**

- A. Fenbendazole:  
 ((3-(Phenylthio) - 1H-benzimidazol-2-yl) carbonic acid methyl ester)  
 CAS No.: 043210-67-9  
 Molecular Weight: 299.35  
 Structural Formula: C<sub>15</sub> H<sub>13</sub> N<sub>3</sub> O<sub>2</sub> S  
 Physical Description: Light Brownish-Gray  
 Odorless, tasteless, water-insoluble crystalline powder
- B. Calcium Carbonate:  
 CAS No.: 000471-34-1  
 Molecular Weight: 100.09  
 Structural Formula: CaCO<sub>3</sub>  
 Physical Description: Odorless, tasteless,  
 water-insoluble powder

**ENVIRONMENTAL ASSESSMENT**  
**4%, 8%, AND 20% SAFEGUARD TYPE A MEDICATED PREMIX**

- C. Mineral Oil:  
 CAS No.: 000012-95-1  
 Physical Description: Clear, odorless, tasteless,  
 water white liquid
- D. Rice Hulls:  
 Physical Description: Tan to light brown meal.

6. **INTRODUCTION OF SUBSTANCES INTO THE ENVIRONMENT FOR THE  
 FEED SPECIALTIES COMPANY, INC., PRODUCTION OF TYPE "A"  
 MEDICATED ARTICLES**

A. **List of substances expected to be emitted.**

- (1) Fenbendazole
- (2) Calcium Carbonate
- (3) Mineral Oil
- (4) Rice Hulls

B. **State controls exercised to modify emissions.**

Air emissions generated in receiving are controlled by four Rolfes 72W16 filters and one Rolfes 124RA6 filter, with a 99.9+% efficiency. Air emissions generated by handling activities are controlled by one MAC M-Series filter, with a 99.9+% efficiency.

Sanitary wastewaters and warehouse clean-up waters flow to an on-site 1,000-gallon, single-vessel septic tank and with a leach field. Storm-water drainage from under the parking lot and sheet run-off from the facility's property are discharged into the facility's 13,967-ft<sup>2</sup> retention pond.

Solid-waste material is deposited in a permitted sanitary land-fill.

C. **The applicable emission requirements and permits obtained at the Federal, State, and Local Levels.**

The Iowa Department of Natural Resources has delegated the air pollution control program in Polk County to the Polk County Physical Planning Department Air Pollution Control Division. Feed

**ENVIRONMENTAL ASSESSMENT**  
**4%, 8%, AND 20% SAFEGUARD TYPE A MEDICATED PREMIX**

Specialties Company, Inc., Air Pollution Control Operating Permit number from Polk County is 00247.

All solid discharges are regulated by EPA 40 CFR 260-272 and Iowa's Solid Waste Rules. The disposal facility Feed Specialties Company, Inc., utilizes is Metro East Sanitary Land-fill with Permit No. 77-SDP-1-72P.

**D. A statement certifying compliance with all applicable emission standards.**

During manufacturing, Feed Specialties Company, Inc., will comply with all emission requirements set by federal, state, and local Agencies.

**E. Discuss the effect the approval of this NADA will have upon compliance with current emissions requirements at Feed Specialties Company, Inc..**

This NADA will not adversely affect our ability to comply with emission requirements. Currently we meet all emission standards on non-generic animal drugs formulated with same/similar active drugs and inactive ingredients.

**7. REFERENCES**

A. "TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT CHEMICAL SUBSTANCE INVENTORY" TSCA INVENTORY: 1985 edition

B. "THE MERCK INDEX" Tenth Edition, pub. MERCK & CO., INC., Rahway NJ 1983

PREPARED BY

Robert L. Henricks

Date: 9/9/93

Robert L. Henricks, Director of Environmental Compliance

PREPARED BY

Randy Sample

Date: 9/9/93

Randy Sample, Director of Regulatory Compliance

APPROVED BY

Douglas O. Haight

Date: 9-13-93

Douglas Haight, Plant Manager



**ENVIRONMENTAL ASSESSMENT**  
**SAFEGUARD 8**

1. MARCH 12, 1993
2. PURINA MILLS, INC.
3. 13001 ST. CHARLES ROCK ROAD  
BRIDGETON, MISSOURI 63044

4. DESCRIPTION OF THE PROPOSED ACTION.

The PURINA MILLS, INC. Health Industries is located approximately one mile north of the intersection of Highway 270 and St. Charles Rock Road. The facility is on a 37 acre plot at the coordinate of 38 degrees 46 minutes 15 seconds latitude and 90 degrees 26 minutes 35 seconds longitude. The plant operations physically consist of a 40,000 SF receiving (raw materials) warehouse, an 80,000 SF manufacturing area, and a 35,000 SF shipping (finished goods) warehouse.

The types of environments present at and adjacent to the location where the production will occur:

- A. Premix manufacturing areas are enclosed rooms adjacent to hallways.

5. IDENTIFICATION OF THE CHEMICALS THAT ARE THE SUBJECT OF THE PROPOSAL.

- A. Fenbendazole:  
([5-(Phenylthio)-1H-benzimidazol-2-yl] carbamic acid methyl ester)  
CAS #: 043210-67-9  
Molecular Weight: 299.35  
Structural Formula: C<sub>15</sub> H<sub>13</sub> N<sub>3</sub> O<sub>2</sub> S  
Physical Description: Light Brownish-Gray, Odorless, Tasteless, Water Insoluble Crystalline Powder.
- B. Calcium Carbonate:  
CAS #: 000471-34-1  
Molecular Weight: 100.09  
Structural Formula: Ca C O<sub>3</sub>  
Physical Description: Odorless, Tasteless, Water Insoluble Powder.

- C. Mineral Oil;  
CAS #: 000012-95-1  
Physical Description: Clear, Odorless,  
Tasteless, Water White Liquid.
- D. Rice Hulls;  
Physical Description: Tan to Light Brown Meal.

6. INTRODUCTION OF SUBSTANCES INTO THE ENVIRONMENT FOR THE  
PURINA MILLS INC. HEALTH INDUSTRIES PRODUCTION OF TYPE  
"A" MEDICATED ARTICLES.

A. List of substances expected to be emitted:

- 1) Fenbendazole
- 2) Calcium Carbonate
- 3) Mineral Oil
- 4) Rice Hulls

B. State controls exercised to modify emissions:

Air emissions generated in manufacture, both mixing  
and packaging, are controlled by a cyclonic dust  
collector, it's design efficiency is 90.00%.

Liquid waste generated from equipment clean up  
flows to St. Louis Metropolitan Sewer Company's  
POTW.

Solid waste material is deposited in a sanitary  
land fill.

C. The applicable emission requirements and permits  
obtained at the Federal, State, and Local levels:

In Missouri, the Federal, State, and Local air  
emission regulations are administered by the  
St. Louis County Division of Health. Permit  
# 0445.

Liquid discharges are regulated by St. Louis  
Metropolitan Sewer Company. Ordinance # 4786  
Industrial Discharge Requirements. Discharge Permit  
No. 05115533-00.

All solid discharges are regulated by EPA 40 CFR  
260-272 and Missouri's Solid Waste Rules. EPA  
Permit # MOD085908259.

All exit points servicing this pharmaceutical / premix manufacturing operation are currently permitted and/or operating in compliance. Their status would not be greatly changed with the new production.

- D. A statement certifying compliance with all applicable emission standards:

During manufacture, PURINA MILLS INC. Health Industries will comply with all emission requirements set by Federal, State, and Local Agencies.

- E. Discuss the effect the approval of this NADA will have upon compliance with current emissions requirements at PURINA MILLS INC. Health Industries:

This NADA will not adversely effect our ability to comply with emission requirements. Currently we meet all emission standards on non-generic animal drugs formulated with same/similar active drugs and inactive ingredients.

7. REFERENCES:

- A. "TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT CHEMICAL SUBSTANCE INVENTORY", TSCA INVENTORY, 1985 EDITION.
- B. "THE MERCK INDEX", TENTH EDITION , pub MERCK & CO., INC. RAHWAY, NJ 1983.

PREPARED BY

*William A. Bush*

William A. Bush, Plant Engineer

DATE: 03/12/93

APPROVED BY

*L.A. Dell'Orco*

L.A. Dell'Orco, Plant Manager

DATE: 2/16/93