

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Halofuginone Formulation
Autres moyens d'identification	:	HALOCUR (A009802) HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF CALVES (57163)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société	:	MSD Rue de Lyons 27460 IGOVILLE France
Téléphone	:	+33 (0)2 32 98 92 70
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version 8.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 845715-00026 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 26.08.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version 8.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 845715-00026 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 26.08.2016

	ment		
Acide Lactic	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	$\geq 1 - < 3$
Halofuginone	82186-71-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Sang) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 Estimation de la toxi- cité aiguë Toxicité aiguë par voie cutanée: 16 mg/kg	$\geq 0,025 - < 0,1$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secou-ristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-
pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un
risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes
apparaissent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO ₂)
Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- | | | |
|--|---|---|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |

5.3 Conseils aux pompiers

- | | | |
|---|---|---|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle. |
|---|---|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version 8.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 845715-00026 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 26.08.2016

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.
Ne pas avaler.
Éviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: DSEN, Peau				
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm ²	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Le filtre doit être conforme à NF EN 14387

Filtre de type : Type protégeant des vapeurs organiques (A)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: liquide
Couleur	: jaune
Odeur	: inodore
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 2,1 - 3
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide Lactic:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Halofuginone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 30 mg/kg
DL50 (Souris): 5 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,053 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 16 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Acide Lactic:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Corrosif après 1 à 4 heures d'exposition
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Halofuginone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Acide Lactic:

Espèce	:	Oeil de poulet
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires
Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux

Halofuginone:

Résultat	:	Irritation sévère
----------	---	-------------------

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide Lactic:

Type de Test	:	Test de Buehler
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Halofuginone:

Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Produit sensibilisant

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide Lactic:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
-----------------------	---	---

	:	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Méthode: OCDE ligne directrice 476
--	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Halofuginone:

Génotoxicité in vitro

: Type de Test: Test de Ames
Résultat: positif

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules lymphoblastoïdes humaines
Résultat: négatif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

: Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Type de Test: Analyse cytogénétique
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Type de Test: Réparation de l'ADN
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide Lactic:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Halofuginone:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
NOAEL : 0,24 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 63 semaines
NOAEL : 0,36 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Mois
NOAEL : 0,09 - 0,18 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide Lactic:

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

Halofuginone:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 0,126 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité
Espèce: Chien
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 0,067 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 0,063 Poids

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

corporel mg / kg
Symptômes: Perte de poids corporel
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryon-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 0,34 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryon-fœtale.: NOAEL: 0,67 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune toxicité embryon-fœtale., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryon-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 0,025 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryon-fœtale.: NOAEL: 0,076 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune toxicité embryon-fœtale., Aucune incidence tératogène.

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Halofuginone:

Organes cibles : Sang
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Acide Lactique:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Rat

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

LOAEL : 886 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 13 Sem.

Halofuginone:

Espèce : Souris
NOAEL : 0,07 mg/kg
LOAEL : 0,16 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Organes cibles : Sang

Espèce : Rat
NOAEL : 0,13 mg/kg
LOAEL : 0,88 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
NOAEL : 0,067 mg/kg
LOAEL : 0,134 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Sang

Espèce : Chien
NOAEL : 0,075 mg/kg
LOAEL : 0,16 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Sem.
Organes cibles : Sang

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Halofuginone:

Informations générales	:	Aucune donnée humaine n'est disponible.
Inhalation	:	Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
Contact avec la peau	:	Remarques: Peut causer des irritations de la peau et/ou dermatites. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Peut être absorbé par la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut irriter les yeux.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Acide Lactic:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Halofuginone:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,8 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- CL50 (Cyprinus carpio (Carpe)): 0,3 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,12 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,02 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Chlorella pyrenoidosa (Chlorelle)): 46 mg/l
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Acide Lactic:

- Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Halofuginone:

- Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Acide Lactic:

- Coefficient de partage: n- : log Pow: -0,62

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

octanol/eau

Halofuginone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,18

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Halofuginone:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,87
Méthode: FDA 3.08

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

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

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

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

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H300	: Mortel en cas d'ingestion.
H310	: Mortel par contact cutané.
H314	: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H330	: Mortel par inhalation.
H361f	: Susceptible de nuire à la fertilité.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071	: Corrosif pour les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	: Corrosion cutanée
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008;

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	845715-00026	Date de la première version publiée: 26.08.2016

et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR