

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Halofuginone Formulation

Altri mezzi d'identificazione : HALOCUR (A009802)
HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF
CALVES (57163)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:
P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Acido lattico	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	>= 1 - < 3
Halofuginone	82186-71-8	Acute Tox. 2; H300	>= 0,025 - <

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 862940-00026 Data ultima edizione: 03.12.2024
Data della prima edizione: 26.08.2016

			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 (Sangue) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via cutanea: 16 mg/kg	0,1
--	--	--	---	-----

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli occhi : Incasso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò
può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio
tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di
contenimento adeguate, per impedire la dispersione del
materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,
conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo
scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO
DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non inalare vapori o nebbie.
Non ingerire.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Misure di igiene : Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, Pelle				
		Limite di sfregamento	50 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

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

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo : Tipo di vapore organico (A)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Colore	: giallo
Odore	: inodore
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di	: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 2,1 - 3

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :
Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido lattico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Halofuginone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 30 mg/kg
DL50 (Topo): 5 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,053 mg/l
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 16 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

Acido lattico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Corrosivo dopo 1 a 4 ore d'esposizione
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Halofuginone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Acido lattico:

Specie : Occhio di gallina
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Halofuginone:

Risultato : Grave irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido lattico:

Tipo di test	:	Buehler Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Halofuginone:

Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Sensibilizzante

Mutagenicit  delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido lattico:

Genotossicit� in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
------------------------	---	--

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
--

Halofuginone:

Genotossicit� in vitro	:	Tipo di test: Test di ames Risultato: positivo
------------------------	---	---

Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule linfoblastoidi umane Risultato: negativo
--

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Tipo di test: Analisi citogenetica
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Tipo di test: Riparazione del DNA
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido lattico:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Halofuginone:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 0,24 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 63 settimane
NOAEL : 0,36 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 26 Mesi
NOAEL : 0,09 - 0,18 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Componenti:

Acido lattico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Halofuginone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL: 0,126 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilità
Specie: Cane
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: LOAEL: 0,067 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale F1: LOAEL: 0,063 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Riduzione del peso del corpo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 0,34 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionofetale.: NOAEL: 0,67 mg/kg peso corporeo
Risultato: Assenza di tossicità embrionofetale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionofetale.: NOAEL: 0,076 mg/kg peso corporeo
Risultato: Assenza di tossicità embrionofetale., Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Halofuginone:

Organi bersaglio	:	Sangue
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Acido lattico:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	886 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	13 Sett.

Halofuginone:

Specie	:	Topo
NOAEL	:	0,07 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	4 Sett.
Organi bersaglio	:	Sangue

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,13 mg/kg
LOAEL	:	0,88 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato

Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,067 mg/kg
LOAEL	:	0,134 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Sangue

Specie	:	Cane
--------	---	------

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

NOAEL	:	0,075 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	26 Sett.
Organi bersaglio	:	Sangue

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Halofuginone:

Informazioni generali	:	Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Inalazione	:	Osservazioni: Può causare irritazione alle vie respiratorie.
Contatto con la pelle	:	Osservazioni: Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Può venire assorbito attraverso la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Può irritare gli occhi.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Acido lattico:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 10 - 100 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Halofuginone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 1,8 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0,3 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-salè Bluegill)): 0,12 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,02 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 46 mg/l
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Acido lattico:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Halofuginone:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Acido lattico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,62
ottanolo/acqua

Halofuginone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,18
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Halofuginone:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 3,87
ambientali Metodo: FDA 3.08

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 862940-00026	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 26.08.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

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

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300	:	Letale se ingerito.
H310	:	Letale per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H361f	:	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Halofuginone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862940-00026	Data della prima edizione: 26.08.2016

IT / IT