

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      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'enregis-	Classification	Concentration (% w/w)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

	trement		
Acide Lactic	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 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 toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie cutanée: 16 mg/kg	>= 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 secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

- Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- 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 contaminés.  
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<sub>2</sub>)  
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 : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862934-00025	Date de la première version publiée: 26.08.2016

particuliers des pompiers : autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      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 <sup>2</sup>	Interne

## Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862934-00025	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.

Filtre de type : Le filtre doit être conforme à SN EN 14387  
Type protégeant des vapeurs organiques (A)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

---

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
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

---

### 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

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

#### Acide Lactic:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

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

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

### **Composants:**

#### **Acide Lactic:**

Espèce : Œil de poulet  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

---

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  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

---

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  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

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 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 embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 0,34 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 0,67 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.

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

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

### **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 Lactic:**

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  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

---

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.

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Acide Lactique:**

- 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

##### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

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-octanol/eau : log Pow: -0,62

##### **Halofuginone:**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Halofuginone:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 3,87  
timents environnementaux      Méthode: FDA 3.08

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862934-00025	Date de la première version publiée: 26.08.2016

### 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 : Eliminer 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.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

### 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

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
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.  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupées : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).  
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable  
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)  
Classe de pollution de l'eau : Classe B

### 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 précédente 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version 8.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 862934-00025      Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 26.08.2016

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; AIIC - 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; 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Halofuginone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862934-00025	Date de la première version publiée: 26.08.2016

---

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 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.

CH / FR