

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland  
Telefono : +41 41 499 97 97  
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 :



Avvertenza : Attenzione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 26.08.2016

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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Acido lattico	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	>= 1 - < 3

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 26.08.2016

		limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 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 (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	>= 0,025 - < 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 intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

---

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.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso 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 (CO<sub>2</sub>)  
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

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

---

### 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.  
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 riversamenti 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 governati 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 26.08.2016

### 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.  
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 riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere 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 <sup>2</sup>	Interno

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

---

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387  
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 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
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.



# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	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

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
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

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Acido lattico:

Genotossicità 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:

Genotossicità 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

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 26.08.2016

---

### Componenti:

#### **Acido lattico:**

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

#### **Halofuginone:**

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

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Cane  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: 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 embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 0,34 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 0,67 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embrionfetale., Nessun effetto teratogeno.

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Halofuginone Formulation

Versione 6.2      Data di revisione: 08.12.2023      Numero SDS: 862935-00022      Data ultima edizione: 30.09.2023  
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

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	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

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### 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.

### 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 Tempo di esposizione: 72 h

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

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-sale 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.



# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Acido lattico:**

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

##### **Halofuginone:**

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Halofuginone:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,87  
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.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

---

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 Classi di pericolo connesso al 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

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)  
Classe di contaminazione : Classe B  
dell'acqua

#### 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.

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

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 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;

# 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: 30.09.2023
6.2	08.12.2023	862935-00022	Data della prima edizione: 26.08.2016

TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) 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.

CH / IT