

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Halofuginone Formulation  
Andre identifikasjonsmåter : HALOCUR (A009802)  
HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF CALVES (57163)

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt  
Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE  
Telefon : 353-51-601000  
E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon


#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudirritasjon, Kategori 2      H315: Irriterer huden.  
Øyeirritasjon, Kategori 2      H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.  
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3      H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :   
Varselord : Advarsel

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

Faresetninger : H315 Irriterer huden.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P332 + P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.  
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Laktisk syre	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071  spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 3

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

		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 (Blod) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10  Akutt giftighetsberegning  Akutt giftighet på hud: 16 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyl umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 08.12.2023	SDS nummer: 862943-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skylle øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter. Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes. Sørg for legetilsyn.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer. Skylle munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Irriterer huden.  
Gir alvorlig øyeirritasjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 08.12.2023	SDS nummer: 862943-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Unngå innånding av damp eller tåke.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, Hud				
		Viskegrense	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosessystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning Hud- og kroppsværn	:	Doble hansker bør vurderes. Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Organisk damp-type (A)

---

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	gul
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	2,1 - 3
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 08.12.2023	SDS nummer: 862943-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Ikke kjent.
-------------------------	---	-------------

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter :  
Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Laktisk syre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403  
Vurdering: Etsende for luftveiene.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

##### Halofuginone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 30 mg/kg  
LD50 (Mus): 5 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,053 mg/l  
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 16 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

#### Komponenter:

##### Laktisk syre:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

##### Halofuginone:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

Arter : Kanin  
Resultat : Hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

#### Komponenter:

##### Laktisk syre:

Arter : kyllingøye  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

##### Halofuginone:

Resultat : Alvorlig irritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Laktisk syre:

Prøvetype : Buehler Test  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

##### Halofuginone:

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Sensibilisator

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Laktisk syre:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Halofuginone:

Genotoksisitet in vitro

: Prøvetype: Amesprøve  
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: menneskelige lymfoblast-celler  
Resultat: negativ

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Prøvetype: Cytogenetic assay  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Prøvetype: DNA reparasjon  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Laktisk syre:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

### Halofuginone:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
NOAEL : 0,24 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 63 uker  
NOAEL : 0,36 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 26 Måneder  
NOAEL : 0,09 - 0,18 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Laktisk syre:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Halofuginone:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 0,126 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Hund  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 0,067 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,063 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

- Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 0,34 mg/kg kroppsvekt  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 0,67 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 0,025 mg/kg kroppsvekt  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 0,076 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.
- Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Halofuginone:

- Målorganer : Blod  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Giftighet ved gjentatt dose

##### Komponenter:

##### Laktisk syre:

- Arter : Rotte  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

- Arter : Rotte  
LOAEL : 886 mg/kg  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 13 Uker

##### Halofuginone:

- Arter : Mus  
NOAEL : 0,07 mg/kg  
LOAEL : 0,16 mg/kg

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	4 Uker
Målorganer	:	Blod
Arter	:	Rotte
NOAEL	:	0,13 mg/kg
LOAEL	:	0,88 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Lever
Arter	:	Hund
NOAEL	:	0,067 mg/kg
LOAEL	:	0,134 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Blod
Arter	:	Hund
NOAEL	:	0,075 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	26 Uker
Målorganer	:	Blod

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Halofuginone:

Alminnelige opplysninger : Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.  
Innånding : Bemerkning: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
Hudkontakt : Bemerkning: Kan forårsake hudirritasjoner og/eller hudbetennelse.  
Kan gi allergi ved hudkontakt.  
Kan absorberes gjennom huden.  
Øyekontakt : Bemerkning: Kan irritere øyne.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Laktisk syre:**

- Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10 - 100 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Halofuginone:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 1,8 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- LC50 (Cyprinus carpio (karpe)): 0,3 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,12 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,02 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet for : EC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 46

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

alger/vannplanter      mg/l  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

M-faktor (Akutt giftighet i vann)      :      10

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)      :      10

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Laktisk syre:**

Biologisk nedbrytbarhet      :      Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

##### **Halofuginone:**

Biologisk nedbrytbarhet      :      Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Laktisk syre:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann      :      log Pow: -0,62

##### **Halofuginone:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann      :      log Pow: 1,18

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

##### **Halofuginone:**

Distribusjon blant miljøavdelinger      :      log Koc: 3,87  
Metode: FDA 3.08

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering      :      Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

---

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

---

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 862943-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 26.08.2016

ned ozonlaget  
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar  
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar  
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått  
DSL : ikke fastslått  
IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

### Fullstendig tekst til H-setninger

H300 : Dødelig ved svelging.  
H310 : Dødelig ved hudkontakt.  
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
H315 : Irriterer huden.  
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H318 : Gir alvorlig øyeskade.  
H330 : Dødelig ved innånding.  
H361f : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
EUH071 : Etsende for luftveiene.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Corr. : Hudetsing  
Skin Irrit. : Hudirritasjon  
Skin Sens. : Hudsensibilisering  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 08.12.2023	SDS nummer: 862943-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862943-00022	Dato for første utgave: 26.08.2016

---

teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO