secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Lamb Vaccine Selenised Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Lamb Vaccine Selenised (A001011)

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

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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)

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)

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga Indicazioni di pericolo

durata.

Consigli di prudenza Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Antigen	Non assegnato		>= 1 - < 10
Selenato di sodio	13410-01-0 236-501-8 034-002-00-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ————————————————————————————————————	>= 0,1 - < 0,25
Tiomersale	54-64-8	Acute Tox. 2; H300	>= 0,0025 - <

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
	28.09.2024	11235164-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023
		200-210-4 080-004-00-	Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare, Tratto gastrointestinale, Rene) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ———————————————————————————————————

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

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 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

: Lavare con acqua e sapone per precauzione. Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con gli

occhi

: Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

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

Non conosciuti.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

: Ossidi di carbonio Ossidi di metalli

Ossidi di zolfo

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

all'estinzione degli incendi 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.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale

Avvertenze per un impiego

sicuro

Usare solo con ventilazione adequata.

Non inalare vapori o nebbie.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

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
Selenato di sodio	13410-01-0	TWA (polvere inalabile)	0,02 mg/m³ (selenio)	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabilii.			
		STEL (polvere inalabile)	0,16 mg/m³ (selenio)	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento			

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

	le vie respira notevole dell Amministrazi	transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
	·	TWA 20 µg/m3 (OEB 3) Interno			
		Limite di sfregamento	200 μg/100 cm ²	Interno	
Tiomersale	54-64-8	TWA (polvere inalabile)	0,01 mg/m ³ (Mercurio)	CH SUVA	
	transcutaned le vie respira notevole dell Sensibilizzar particolarme	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			

Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
Selenato di sodio	13410-01-0	selenio (selenio): 150 µgr/l (Siero)	Nessun limite di tempo	CH BAT
		selenio (selenio): 2 µmol/l (Siero)	Nessun limite di tempo	CH BAT

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Solfato di alluminio e potassio dodecaidrato	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	13,05 mg/m³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	15,54 mg/kg p.c./giorno
Selenato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,12 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	16,73 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,036 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10,28 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,01028 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Solfato di alluminio e potassio	Acqua dolce	0,112 mg/l
dodecaidrato		

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

	Acqua dolce - intermittente	1,1 mg/l
	Acqua di mare	0,011 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	63 mg/l
Selenato di sodio	Acqua dolce	6,38 µgr/l
	Acqua dolce - intermittente	6,38 µgr/l
	Acqua di mare	4,09 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	19,7 mg/kg peso
	· ·	secco (p.secco)
	Sedimento marino	12,6 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Suolo	0,47 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	2,39 mg/kg cibo

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adequati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

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.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

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 Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di quanti doppi. 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.

Se non è disponibile un'adequata ventilazione di scarico in Protezione respiratoria

> loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Tipo di particolati (P) Filtro tipo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico Soluzione acquosa

Colore Nessun dato disponibile

Odore Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

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 / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

рΗ 6,0 - 7,0

Viscosità

Viscosità, cinematica Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Non applicabile

Tensione di vapore Nessun dato disponibile

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Densità relativa : 1,02

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato 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 : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg

Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per

inalazione

: Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l

Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Selenato di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5 - 50 mg/kg

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 0,052 - 0,51 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Tiomersale:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 75 mg/kg

Stima della tossicità acuta: 10 mg/kg

Metodo: Giudizio competente

Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Tossicità acuta per : Stima della tossicità acuta: 0,1 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Giudizio competente

Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Tossicità acuta per via : Stima della tossicità acuta: 10 mg/kg

cutanea Metodo: Giudizio competente

Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Selenato di sodio:

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)
Metodo : Linee Guida 439 per il Test dell'OECD

Risultato : Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Componenti:

Selenato di sodio:

Specie : Cornea di bovino

Metodo : Linee Guida 437 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Selenato di sodio:

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

Tiomersale:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sull'aberrazione cromosomica

spermatogoniale nei mammiferi (in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tiomersale:

Specie : Ratto
Tempo di esposizione : 1 Anni
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Componenti:

Selenato di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tiomersale:

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

: Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti sugli

animali

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:

Selenato di sodio:

Via di esposizione : Ingestione

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli

animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o

inferiori.

Tiomersale:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare, Tratto

gastrointestinale, Rene

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Selenato di sodio:

Specie : Ratto NOAEL : 0,4 mg/kg

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Modalità d'applicazione Ingestione Tempo di esposizione 13 Sett.

Tiomersale:

Specie Ratto

LOAEL >= 0.5 mg/kgModalità d'applicazione Ingestione

Osservazioni Basato su dati di materiali simili

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Selenato di sodio:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1 - 10

ma/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)): > 1 - 10 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Chlamydomonas reinhardtii (alghe cloroficee)): 245

Tempo di esposizione: 96 h

NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (alghe cloroficee)): 197

µgr/l

Tempo di esposizione: 96 h

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

Tossicità per i micro-EC10 (fango attivo): 590 mg/l

1

organismi Tempo di esposizione: 3 h

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Data ultima edizione: 06.04.2024 Versione Data di revisione: Numero SDS: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci NOEC: > 0.01 - 0.1 mg/l(Tossicità cronica) Tempo di esposizione: 258 d

Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: > 0.1 - 1 mg/lTempo di esposizione: 28 d

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Tiomersale:

Tossicità per i pesci : CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 0,01 - 0,1 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)): > 0.01 - 0.1

ma/l

10

10

Tempo di esposizione: 48 h

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

0,01 - 0,1 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/lTempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia sp. (Pulce d'acqua)

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

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

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

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.

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:

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.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose Tiomersale: Allegato 1.7 Mercurio, Allegato 2.6 Concimi, Allegato 2.16 n. 4 Metalli pesanti in imballaggi, Allegato 2.16 n. 5 Metalli pesanti in veicoli, Allegato 2.17 Materiali legnosi, Allegato 2.18 Apparecchiature

elettriche ed elettroniche

Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : Non applicabile

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione

dell'acqua

: Classe B

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115)

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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. H315 : Provoca irritazione cutanea.

H330 : Letale se inalato.

H360 : Può nuocere alla fertilità o al feto.

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.

Testo completo di altre abbreviazioni

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

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

Repr. : Tossicità per la riproduzione

Skin Irrit. : Irritazione cutanea

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

CH BAT : Svizzera. Lista di valori BAT

CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

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; 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/

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0 28.09.2024 11235164-00006 Data della prima edizione: 14.06.2023

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

Aquatic Chronic 3 H412 Metodo di calcolo

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

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