

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Lamb Vaccine Selenised Formulation

Autres moyens d'identification : Lamb Vaccine Selenised (A001011)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
---	--

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Mentions de danger	: H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
--------------------	--------	--

Conseils de prudence : Prévention:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Antigen	Non attribuée		>= 1 - < 10
Sélénate de sodium	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 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 Estimation de la toxicité aiguë	>= 0,1 - < 0,25

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version 4.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 11235167-00006 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 14.06.2023

Thiomersal	54-64-8 200-210-4 080-004-00-7	Toxicité aiguë par voie orale: 5 mg/kg Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central, Système cardio-vasculaire, Appareil gastro- intestinal, Reins) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 Limite de concentra- tion spécifique STOT RE 2; H373 >= 0,1 % Estimation de la toxi- cité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 10 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (pous- sières/brouillard): 0,1 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 10 mg/kg	>= 0,0025 - < 0,025
------------	--------------------------------------	--	------------------------

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un
médecin.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version 4.0	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 11235167-00006	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 14.06.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec la peau | : | Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- | | | |
|--|---|---|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Oxydes de soufre |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
4.0	28.09.2024	11235167-00006	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			14.06.2023

5.3 Conseils aux pompiers

- | | | |
|---|---|---|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle. |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone. |

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- | | | |
|---------------------------|---|---|
| Précautions individuelles | : | Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
|---------------------------|---|---|

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- | | | |
|---|---|---|
| Précautions pour la protection de l'environnement | : | Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. |
|---|---|---|

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Méthodes de nettoyage | : | Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |
|-----------------------|---|--|

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version 4.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 11235167-00006 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 14.06.2023

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Sulfate d'aluminium et de potas-	7784-24-9	VME	2 mg/m ³ (Aluminium)	FR VLE

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version 4.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 11235167-00006 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 14.06.2023

sium dodécahydra-té				
	Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)			
Sélénate de so-dium	13410-01-0	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne
Thiomersal	54-64-8	VME	0,01 mg/m3 (Mercure)	FR VLE
	Information supplémentaire: Risque de pénétration percutanée, Valeurs li-mites admises (circulaires)			

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposi-tion	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Sulfate d'aluminium et de potassium dodé-cahydraté	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	13,05 mg/m3
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	15,54 mg/kg p.c./jour
Sélénate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,12 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	16,73 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,036 mg/m3
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10,28 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,01028 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Sulfate d'aluminium et de potas-sium dodécahydraté	Eau douce	0,112 mg/l
	Eau douce - intermittent	1,1 mg/l
	Eau de mer	0,011 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	63 mg/l
Sélénate de sodium	Eau douce	6,38 µg/l
	Eau douce - intermittent	6,38 µg/l
	Eau de mer	4,09 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	19,7 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	12,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,47 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	2,39 Aliments mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
4.0	28.09.2024	11235167-00006	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			14.06.2023

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solution aqueuse

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version 4.0	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 11235167-00006	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 14.06.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 6,0 - 7,0

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : 1,02

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables :

- Inhalation
- Contact avec la peau
- Ingestion
- Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sélénate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5 - 50 mg/kg Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 0,052 - 0,51 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: poussières/brouillard Méthode: OCDE ligne directrice 403

Thiomersal:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 75 mg/kg Estimation de la toxicité aiguë: 10 mg/kg Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.
Toxicité aiguë par inhalation	: Estimation de la toxicité aiguë: 0,1 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: poussières/brouillard Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.
Toxicité aiguë par voie cutanée	: Estimation de la toxicité aiguë: 10 mg/kg Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sélénate de sodium:

Espèce	: Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	: OCDE ligne directrice 431
Espèce	: Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	: OCDE ligne directrice 439
Résultat	: Irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Composants:

Sélénate de sodium:

Espèce	: Cornée bovine
Méthode	: OCDE ligne directrice 437
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sélénate de sodium:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
-----------------------	---

Thiomersal:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Essai cytogénétique sur cellules germinales de mammifère (in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Thiomersal:

Espèce	: Rat
Durée d'exposition	: 1 années
Résultat	: négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Composants:

Sélénate de sodium:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Thiomersal:

Incidences sur le développement du fœtus	: Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: positif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité et/ou sur la croissance, lors de l'expérimentation animale

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sélénate de sodium:

Voies d'exposition	: Ingestion
Evaluation	: Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

Thiomersal:

Organes cibles	: Système nerveux central, Système cardio-vasculaire, Appareil gastro-intestinal, Reins
Evaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sélénate de sodium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0,4 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.

Thiomersal:

Espèce	: Rat
LOAEL	: $\geq 0,5$ mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sélénate de sodium:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): $> 1 - 10$ mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): $> 1 - 10$ mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les	: CE50r (Chlamydomonas reinhardtii (algues vertes)): 245 µg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

algues/plantes aquatiques	Durée d'exposition: 96 h
	NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (algues vertes)): 197 µg/l
	Durée d'exposition: 96 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (boue activée): 590 mg/l
	Durée d'exposition: 3 h
	Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l
	Durée d'exposition: 258 jr
	Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: > 0,1 - 1 mg/l
	Durée d'exposition: 28 jr
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

Thiomersal:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Poecilia reticulata (Guppie)): > 0,01 - 0,1 mg/l
	Durée d'exposition: 96 h
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,01 - 0,1 mg/l
	Durée d'exposition: 48 h
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,01 - 0,1 mg/l
	Durée d'exposition: 96 h
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 10
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l
	Durée d'exposition: 21 jr
	Espèce: Daphnia sp. (Daphnie sp.)
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	Numéro sur la liste 18: Thiomersal
REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	Non applicable

Maladies Professionnelles : 2, 75
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations	:	Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
---------------------	---	--

Texte complet pour phrase H

H300	:	Mortel en cas d'ingestion.
H310	:	Mortel par contact cutané.
H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H330	:	Mortel par inhalation.
H360	:	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version 4.0	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 11235167-00006	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 14.06.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

mand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Aquatic Chronic 3 H412

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	11235167-00006	Date de la première version publiée: 14.06.2023

transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR