

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	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 : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

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)

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

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P273 Non disperdere nell'ambiente.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11234821-00006 Data ultima edizione: 06.04.2024
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		$\geq 1 - < 10$
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 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 5 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$
Tiomersale	54-64-8	Acute Tox. 2; H300	$\geq 0,0025 - <$

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11234821-00006 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 14.06.2023

	200-210-4 080-004-00-7	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 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 limiti di concentrazione specifici STOT RE 2; H373 >= 0,1 % Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 10 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,1 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 10 mg/kg	0,025
--	---------------------------	---	-------

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso 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 : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

speciali per gli addetti
all'estinzione degli incendi

apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione
individuali.

Metodi di estinzione specifici :

Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione
locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare
contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò
può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali :

Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali :

Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio
tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica :

Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure
di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del
materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,
conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo
scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11234821-00006 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 14.06.2023

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : 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, mettere 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	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm ²	Interno
		TWA	0,2 mg/m ³ (selenio)	ACGIH
Tiomersale	54-64-8	TWA	0,01 mg/m ³ (Mercurio)	ACGIH
		STEL	0,03 mg/m ³ (Mercurio)	ACGIH

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11234821-00006 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 14.06.2023

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/m ³
	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 dodecaidrato	Acqua dolce	0,112 mg/l
	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 adeguati 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

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
Inflammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Inflammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Limite inferiore di esplosività /
Limite inferiore di
infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 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

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 classificato come pericoloso per reattività.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie
probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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
inalazione : CL50 (Ratto): > 0,052 - 0,51 mg/l
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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

		Stima della tossicità acuta: 10 mg/kg Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per via cutanea	:	Stima della tossicità acuta: 10 mg/kg 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.

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:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

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.

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 embrio-fetale 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 -	:	Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Valutazione 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
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.

Tiomersale:

Specie : Ratto
LOAEL : $\geq 0,5$ mg/kg
Modalità 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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 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)): > 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 µg/l Tempo di esposizione: 96 h NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (alghe cloroficee)): 197 µg/l Tempo di esposizione: 96 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-organismi	:	EC10 (fango attivo): 590 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l 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/l Tempo di esposizione: 28 d Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1

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 mg/l

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

		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)	:	10
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo 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)	:	10

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 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11234821-00006	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 14.06.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Contenitori contaminati	: 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. 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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Numero nell'elenco 18: Tiomersale

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

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
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo
ACGIH / STEL	: Limite di esposizione a breve termine

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Aquatic Chronic 3

H412

Procedura di classificazione:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11234821-00006	Data della prima edizione: 14.06.2023

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.

IT / IT