

**ODDIEL 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU****1.1. Identifikátor produktu**

**Popis produktu:** ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch  
**Cat No. :** 14-5287-01

**1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

**Odporúčané použitie** In vitro diagnostika  
**Neodporúčané použitie** Všetky ostatné použitie

**1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

**Spoločnosť** Phadia AB  
Rapsgatan 7P  
P.O. Box 6460  
751 37 UPPSALA  
Sweden  
+46 18 16 50 00  
**E-mailová adresa** safetydatasheet.idd@thermofisher.com

**1.4. Núdzové telefónne číslo**

CHEMTREC Slovensko +(421)-233057972

**ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI****2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi****CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008****Fyzikálne nebezpečenstvá**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

**Nebezpečnosť pre zdravie**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

**Nebezpečnosť pre životné prostredie**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

*Pre plné znenie H-viet uvedených v tejto sekcii vid kapitola 16.*

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

## 2.2. Prvky označovania

EUH208 - Obsahuje (reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))). Môže vyvolať alergickú reakciu.

## 2.3. Iná nebezpečnosť

Môže vyvolať alergickú reakciu Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektne endokrinné disruptory.  
Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú (PBT).  
Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu (vPvB).

## ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

### 3.1. Látky

### 3.2. Zmesi

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	55965-84-9		<0.0015	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310) Acute Tox. 2 (H330) Skin Corr. 1C (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) EUH071

Zložka	Špecifické koncentračné limity (SCL)	M-faktor	Poznámky ku komponentom
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Eye Irrit. 2 (H319) :: 0.06%≤C<0.6% Skin Corr. 1C (H314) :: C≥0.6% Skin Irrit. 2 (H315) :: 0.06%≤C<0.6% Skin Sens. 1A (H317) :: C≥0.0015% Eye Dam. 1 (H318) :: C≥0.6%	100 (acute) 100 (chronic)	-

Pre plné znenie H-viet uvedených v tejto sekcii vid kapitola 16.

## ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

**Kontakt s očami** Okamžite vyplachujte veľkým množstvom vody aj pod viečkami.  
**Kontakt s pokožkou** Okamžite umyte mydlom a dostatočným množstvom vody.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

Požitie	Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody.
Inhalácia	Nevzťahuje sa.
Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci	Nevzťahuje sa.

## 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

## ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

### 5.1. Hasiace prostriedky

#### Vhodné hasiace prostriedky

Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.

#### Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Žiadne známe.

### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Žiadne známe.

#### Nebezpečné produkty horenia

Žiadne známe.

### 5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akejkoľvek požiar použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

## ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Zotrite adsorbujúcim materiálom (napr. látka, ovocie rúno). Zlikvidujte odpadový produkt a použité nádoby podľa miestnych predpisov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

## ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Po manipulácii starostlivo umyte. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Udržiajte pri teplotách od 2 do 2 °C.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Postupujte podľa návodu na použitie.

## ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### 8.1. Kontrolné parametre

**Limity expozície**  
zoznam source

Zložka	Rakúsko	Dánsko	Švajčiarsko	Poľsko	Nórsko
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izot iazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol 3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	MAK-TMW: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden		STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden		

### Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

### Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

**Odvođená minimálna úroveň účinku (DMEL) / Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)**

Pozri tabuľku hodnôt

Component	Akútne účinky Miestny	Akútne účinky Systémová	Chronické účinky Miestny	Chronické účinky Systémová
-----------	--------------------------	----------------------------	-----------------------------	-------------------------------

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

	(Vdychovanie)	(Vdychovanie)	(Vdychovanie)	(Vdychovanie)
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)	DNEL = 0.04mg/m <sup>3</sup>		DNEL = 0.02mg/m <sup>3</sup>	

**Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)**

Pozri hodnoty pod.

Component	Sladká voda	Sladká voda sedimentu	Voda prerušovaný	Mikroorganizmy v čistiarni odpadových vôd	Pôda (poľnohospodárstvo)
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)	PNEC = 3.39µg/L	PNEC = 0.027mg/kg sediment dw	PNEC = 3.39µg/L	PNEC = 0.23mg/L	PNEC = 0.01mg/kg soil dw

Component	Morská voda	Morská voda sedimentu	Morská voda prerušovaný	Potravinový reťazec	Vzduch
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)	PNEC = 3.39µg/L	PNEC = 0.027mg/kg sediment dw	PNEC = 3.39µg/L		

## 8.2. Kontroly expozície

### Technické zabezpečenie

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

### Osobné ochranné pomôcky

#### Ochrana očí

Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

#### Ochrana rúk

Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
------------------	---------------	----------------	----------	--------------------

#### Ochrana pokožky a tela

Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

#### Ochrana dýchacích ciest

Žiadne ochranné zariadenie je potrebný pri normálnych podmienkach použitia.

### Rozsiahle / núdzové použitie

Žiadne ochranné zariadenie je potrebný pri normálnych podmienkach použitia

### Malého rozsahu / Laboratórne použitie

Za normálnych okolností sa nevyžaduje žiadny osobný prostriedok na ochranu dýchacích ciest.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

**Hygienické opatrenia** S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

**Kontroly environmentálnej expozície** Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

## ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

<b>Skupenstvo</b>	Kvapalina	
<b>Vzhľad</b>	Priehľadný	
<b>Zápach</b>	Žiadny	
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Žiadny	
<b>Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota mäknutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota varu/destilačné rozpätie</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Horľavosť (Kvapalina)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Horľavosť (tuhá látka, plyn)</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Hranice výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota vzplanutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	<b>Metóda -</b> Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Teplota samovznietenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota rozkladu</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>pH</b>	7.2-7.6	
<b>Viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Rozpustný vo vode	
<b>Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)</b>		
<b>Zložka</b>	<b>log Pow</b>	
Reakčná zmes zložená z týchto látok:	<0.401	
5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES		
č. 247-500-7]		
a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES		
č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		
<b>Tlak pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Hustota / Merná hmotnosť</b>	1.1 g/cm <sup>3</sup>	
<b>Sypná hustota</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Hustota pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	(Vzduch = 1,0)
<b>Charakteristiky častíc</b>	Nevzťahuje sa (kvapalina)	

### 9.2. Iné informácie

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

**10.1. Reaktivita** Žiadne známe.

**10.2. Chemická stabilita** Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

**Nebezpečná polymerizácia**  
**Nebezpečné reakcie**

K nebezpečnej polymerizácii nedochádza.  
Pri bežnom spracovaní žiadne.

## 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Žiadne známe.

## 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne známe.

## 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne známe.

## ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

**Informácie o produkte**

Produkt nepredstavuje akútne nebezpečenstvo toxicity na základe známych alebo poskytnutých informácií.

#### a) akútna toxicita;

**Orálna**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Dermálna**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Inhalácia**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zložka	LD50 orálne	LD50 dermálne	LC50 Vdýchnutie
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	LD50 = 53 mg/kg ( Rat )	LD50 = 87.12 mg/kg ( Rabbit )	4h 0.33 mg/l ( Rat )

#### b) poleptanie kože/podráždenie kože;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

**Respiračné**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

**Koža**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### e) mutagenita zárodočných buniek;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zložka	Testovacie metóda	Druh skúšky	Výsledkom štúdie
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	in vivo in vitro		negatívny

#### f) karcinogenita;

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky.

Zložka	Testovacie metóda	Druh skúšky / trvanie	Výsledkom štúdie
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			negatívny

#### g) reprodukčná toxicita;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zložka	Testovacie metóda	Druh skúšky / trvanie	Výsledkom štúdie
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES			negatívny Pri pokusoch na zvieratách sa

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		nepozoroval žiadny vplyv na vývoj plodu
--	--	--

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia; K dispozícii nie sú žiadne údaje.

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia; K dispozícii nie sú žiadne údaje.

j) aspiračná nebezpečnosť K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Symptómy / Účinky,  
akútne aj oneskorené Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

## ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

Zložka	Sladkovodné ryby	perloočka veľká	Sladkovodné riasy	Microtox
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Acute toxicity: LC50 96 h 0.19mg/l (Oncorhynchus mykiss) EPA OPP 72-1  Chronic toxicity: NOEC 35 days 0.02 mg/l (Pimephales promelas) OECD 210	Acute toxicity: EC50 48 h 0.126 mg/l (Daphnia magna) OECD Test 202  Chronic toxicity: NOEC 21 days 0.10 mg/l (Daphnia magna)	Acute toxicity: ERC50 72 h 0.027 mg/l (Selenastrum capricornutum)  Chronic toxicity: NOEC 96h 0.004 mg/l, (Skeletonema costatum) OECD 201	Chronic toxicity: NOEC 3h 0.91 mg/l (Activated sludge) OECD 209

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť Product is biodegradable.

Zložka	Degradovateľnosť
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Biodegradable <50 % 10 days Atmospheric half-life: 0.38-1.3 Days

12.3. Bioakumulačný potenciál Bioakumulácia je nepravdepodobná.

Zložka	log Pow	Biokoncentračný faktor (BCF)
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	<0.401	<54



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

## 12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú (PBT). Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu (vPvB).

## 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

## 12.7. Iné nepriaznivé účinky Perzistentné organické znečisťujúce látky Potenciál spotreby ozónu

Žiadny známy účinok.

Žiadny známy účinok.

## ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŔOVANÍ

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminované obaly

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Európsky katalóg odpadov  
Iné informácie

18 01 07 Iné chemikálie než uvedené v položke 18 01 06.  
Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

### IMDG/IMO

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN  
14.2. Správne expedičné označenie OSN  
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu  
14.4. Obalová skupina

### ADR

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN  
14.2. Správne expedičné označenie OSN  
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu  
14.4. Obalová skupina

### IATA

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN  
14.2. Správne expedičné označenie OSN  
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu  
14.4. Obalová skupina

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

## 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiadne identifikované riziká.

## 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

## 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nedá sa použiť, balené tovar.

## ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### Medzinárodné zoznamy

X = uvedené

Zložka	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	-	-		-	X	-	X	X	X	-	KE-0573 8

Zložka	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpečných látkach	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	

Zložka	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikačné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikačné množstvo pre požiadavky bezpečnostná správa
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton	H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií  
Nevzťahuje sa

#### Národné predpisy

Zložka	Nemecko Klasifikácia vôd (AwSV)	Nemecko - TA-Luft Class
Reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	WGK3	

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

## 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti / Správa (CSA / CSR) nie je nutné.

## ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

### Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H301 - Toxický po požití  
H310 - Smrteľný pri kontakte s pokožkou  
H314 - Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí  
H317 - Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu  
H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí  
H330 - Smrteľný pri vdýchnutí  
H400 - Veľmi toxický pre vodné organizmy  
H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami  
EUH071 - Žieravé pre dýchacie cesty  
EUH208 - Môže vyvolať alergickú reakciu

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service  
**EINECS/ELINCS** - Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok  
**PICCS** - filipínsky zoznam chemických látok

**IECSC** - čínsky zoznam chemických látok

**KECL** - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

**WEL** - Pracovisko expozičný limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

**DNEL** - Odvodenej úrovne bez účinku

**RPE** - Respiračné ochranné pomôcky

**LC50** - Letálna koncentrácia 50%

**NOEC** - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

**PBT** - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

**TSCA** - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam  
**DSL/NDL** - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

**AICS** - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - novozélandský zoznam chemických látok

**TWA** - Ďasovo vážený priemer

**IARC** - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

**LD50** - Letálna dávka 50%

**EC50** - Efektívne koncentrácia 50%

**POW** - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda

**vPvB** - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

**ADR** - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

**BCF** - Biokonzentrácia faktor (BCF)

**Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Dodávatelia bezpečnostný list, Chemadviser - Loli, Merck index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Medzinárodný dohovor o zabránení znečistenia lodí

**ATE** - Odhad akútnej toxicity

**VOC** (prchavá organická zlúčenina)

**Fyzikálne nebezpečenstvá**  
**Nebezpečenstvo pre zdravie**  
**Nebezpečenstvo pre životné prostredie**

Na základe údajov z testov

Spôsob výpočtu

Spôsob výpočtu

### Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpečenstvách zahŕňajúce označovanie, karty bezpečnostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Dátum revízie

22-XII-2023

Zhrnutie revízie

Aktualizované oddiely KBÚ, 7.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Dátum revízie 22-XII-2023

**Tento bezpečnostný list splňa požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006  
NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho  
parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006**

## Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmkoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

**Koniec karty bezpečnostných údajov**