

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-ΔΕΚ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 22

**ΤΜΗΜΑ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Περιγραφή προϊόντος: ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch  
Cat No. : 14-5287-01

**1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση  
Μη συνιστώμενες χρήσεις Όλες οι άλλες χρήσεις

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

Εταιρεία Phadia AB  
Rapsgatan 7P  
P.O. Box 6460  
751 37 UPPSALA  
Sweden  
+46 18 16 50 00  
Διεύθυνση email safetydatasheet.idd@thermofisher.com

**1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**

CHEMTREC Ελλάδα (Αθήνα) +(30)-2111768478

**ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ****2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος****CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****Σωματικοί κίνδυνοι**

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

**Κίνδυνοι για την υγεία**

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

**Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

## 2.2. Στοιχεία επισημάνσης

ΕΥΗ208 - Περιέχει (μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.  
Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ABT). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

## ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

### 3.1. Ουσίες

### 3.2. Μείγματα

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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) ΕΥΗ071

Συστατικό	Ειδικά όρια συγκέντρωσης (SCL's)	Συντελεστής Μ	Σημειώσεις συστατικών
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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)	-

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό και σαπούνι, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό.
Κατάποση	Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό.
Εισπνοή	Δεν εφαρμόζεται.
Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Δεν εφαρμόζεται.

## 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

## ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.

#### Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας

Κανένα γνωστό.

### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κανένα γνωστό.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Κανένα γνωστό.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

## ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σημειώστε με σαφήνεια τη φύση της απειλής (π.χ. παύση, σφύριγμα). Διαθέστε το απόβλητο προϊόν ή τους χρησιμοποιημένους περιέκτες σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

## 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Διατηρείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 8°C.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης  
πηγή Λίστα

Συστατικό	Αυστρία	Δανία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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		

### Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

### μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

### Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) / Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)

Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

Component	Οξεία επίδραση τοπική (εισπνοή)	Οξεία επίδραση συστηματική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις τοπική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις συστηματική (εισπνοή)
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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>	

### Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Δείτε τιμές κάτω.

Component	γλυκό νερό	Φρέσκο νερό ίζημα	νερό διαλείπουσα	Μικροοργανισμοί σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	Του εδάφους (Γεωργία)
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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	Θαλάσσιο νερό	Θαλάσσια ιζήματα του νερού	Θαλάσσιο νερό διαλείπουσα	Τροφική αλυσίδα	Αέρας
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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 Έλεγχοι έκθεσης

#### Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

#### Μέσα ατομικής προστασίας

##### Προστασία των ματιών

Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

##### Προστασία των χεριών

Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

υλικού γαντιών	Κρίσιμος χρόνος	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ	γάντι σχόλια
		-		

Προστασία δέρματος και σώματος

Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

**Προστασία των αναπνευστικών οδών** Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

**Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης** Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης

**Μικρά / εργαστηριακή χρήση** Συνήθως δεν απαιτείται προσωπική προστασία της αναπνοής.

**Στοματική υγιεινή** Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

**Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	Υγρό	
Όψη	Διαφανές	
Οσμή	Καμία	
Όριο οσμής	Καμία	
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο μαλάκυνσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Αναφλεξιμότητα (Υγρό)	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όρια έκρηξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
pH	7.2-7.6	
Ιξώδες	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Υδατοδιαλυτότητα	Ευδιάλυτο σε νερό	
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)		
Συστατικό	log Pow	
μάζα αντίδρασης από:	<0.401	
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όν		
η [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και		
2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ		
220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		
Τάση ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα / Ειδικό βάρος	1.1 g/cm <sup>3</sup>	
Φαινομενική πυκνότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	(Αέρας = 1.0)
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν εφαρμόζεται (υγρό)	

### 9.2. Άλλες πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Κανένα γνωστό.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

## 10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

## 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

**Επικίνδυνος πολυμερισμός**  
**Επικίνδυνες αντιδράσεις**

Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός.  
Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

## 10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Κανένα γνωστό.

## 10.5. Μη συμβατά υλικά

Κανένα γνωστό.

## 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Κανένα γνωστό.

## ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

**Πληροφορίες προϊόντος**

Αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο οξείας τοξικότητας βάσει γνωστών ή παρεχόμενων πληροφοριών.

#### α) οξεία τοξικότητα

**Από το στόμα**  
**Διά του δέρματος**  
**Εισπνοή**

Δεν διατίθενται δεδομένα.  
Δεν διατίθενται δεδομένα.  
Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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 )

#### β) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα.

#### γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν διατίθενται δεδομένα.

#### δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

**Αναπνευστικό**  
**Δέρμα**

Δεν διατίθενται δεδομένα.  
Δεν διατίθενται δεδομένα.

#### ε) μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων

Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής	Μελέτη αποτέλεσμα
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	in vivo in vitro		αρνητικός

#### στ) καρκινογένεση

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό.

Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής / διάρκεια	Μελέτη αποτέλεσμα
-----------	-----------------	--------------------------	-------------------

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			αρνητικός
--	--	--	-----------

**ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή** Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής / διάρκεια	Μελέτη αποτέλεσμα
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			αρνητικός Πειράματα σε ζώα δεν έδειξαν καμία δράση σχετικά με την ανάπτυξη του εμβρύου

**η) STOT-εφάπαξ έκθεση** Δεν διατίθενται δεδομένα.

**ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση** Δεν διατίθενται δεδομένα.

**ι) κίνδυνος από αναρρόφηση** Δεν διατίθενται δεδομένα.

**Συμπτώματα / Επιδράσεις,  
οξείες ή μεταγενέστερες** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

**Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

## ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 12.1. Τοξικότητα Οικοτοξικές επιπτώσεις

Συστατικό	Ιχθύς γλυκού νερού	Ψύλλος νερού	Άλη γλυκού νερού	Microtox
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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. Ανθεκτικότητα και ικανότητα  
αποικοδόμησης** Product is biodegradable.

Συστατικό	ικανότητα αποδόμησης
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Biodegradable <50 % 10 days Atmospheric half-life: 0.38-1.3 Days



# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

**12.3. Δυνατότητα βιοσυσσωρεύσεως** Η βιοσυσσωρεύση είναι απίθανη.

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	<0.401	<54

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ** Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ABT). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

**12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

**12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις** Έμμονους οργανικούς ρύπους Καμία γνωστή επίπτωση.  
Δυναμικό καταστροφής όζοντος Καμία γνωστή επίπτωση.

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

**13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

**Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα** Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Μολυσμένη συσκευασία** Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων** 1801 07 φαρμακευτικές ουσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο 1801 06.  
**Άλλες πληροφορίες** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

**IMDG/IMO** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ**

**14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**

**14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**

**14.4. Ομάδα συσκευασίας**

**ADR** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ**

**14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**

**14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**

**14.4. Ομάδα συσκευασίας**

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

## ΙΑΤΑ

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

### 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

### 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

### 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

### 14.4. Ομάδα συσκευασίας

### 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται.

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα.

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### Διεθνή Ευρετήρια

X = απαριθμούνται

Συστατικό	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	-	-		-	X	-	X	X	X	-	KE-0573 8

Συστατικό	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	

Συστατικό	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 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

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων  
Δεν εφαρμόζεται

#### Εθνικοί κανονισμοί

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

Συστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν -3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	WGK3	

## 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR) δεν απαιτείται.

## ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

H301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης  
H310 - Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα  
H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες  
H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση  
H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη  
H330 - Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής  
H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς  
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις  
EUH071 - Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού  
EUH208 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ  
**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων  
**IECSC** - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας  
**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονομολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

**RPE** - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

**NOEC** - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

**ADR** - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδυνων εμπορευμάτων

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

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

**BCF** - βιοσυγκέντρωση

**Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων**

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

**DSL/NDL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

**NZIoC** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**TWA** - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

**IARC** - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

**EC50** - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

**POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

**vPvB** - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

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

**MARPOL** - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

**ATE** - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

VOC (πηγικές οργανικές ενώσεις)

**Σωματικοί κίνδυνοι**

**Κίνδυνοι για την υγεία**

**Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**

Βάσει δεδομένα δοκιμών

Μέθοδος υπολογισμού

Μέθοδος υπολογισμού

## ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Ημερομηνία αναθεώρησης  
22-Δεκ-2023

### Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία αναθεώρησης

22-Δεκ-2023

Σύνοψη αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν, 7.

**Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006**

### Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

**Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας**