

1. IEDAĻA VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA**1.1. Produkta identifikators**

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

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Ieteicamais pielietojums Diagnostika in vitro apstākļos
Lietošanas veidi, kurus neiesaka izmantot Visi citi lietošanas veidi

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējiesabiedrība Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-pasta adrese safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

CHEMTREC Latvija +(371)-66165504

2. IEDAĻA. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA**2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana****CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008****Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Apdraudējums veselībai

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Vides apdraudējumi

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Pilnu šajā nodaļā norādīto bīstamības paziņojumu tekstu skatiet 16. nodaļā.

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

2.2. Etīketes elementi

EUH208 - Satur (reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))). Var izraisīt alerģisku reakciju.

2.3. Citi apdraudējumi

Var izraisīt alerģisku reakciju Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.

Šis preparāts nesatur PBT kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par noturīgām vidē, bioakumulatīvām vai toksiskām. Šis preparāts nesatur vPvB kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par ļoti noturīgām vidē vai ļoti bioakumulatīvām.

3. IEDAĻA: SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM

3.1. Vienas

3.2. Maisījumi

Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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

Sastāvdaļa	Īpašās koncentrācijas robežas (SCL)	Reizināšanas koeficients	Komponentu piezīmes
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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)	-

Pilnu šajā nodaļā norādīto bīstamības paziņojumu tekstu skatiet 16. nodaļā.

4. IEDAĻA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Saskare ar acīm

Skalot ar lielu ūdens daudzumu, plaši atverot acu plakstiņus.

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

Saskare ar ādu	Nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un lielu ūdens daudzumu.
Norišana	Izskalot muti ar ūdeni un pēc tam izdzert lielu ūdens daudzumu.
Ieelpošana	Nav piemērojams.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Neattiecas.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav pieejama informācija.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Piezīmes terapeitiem Veikt simptomātisko ārstēšanu.

5. IEDAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai.

Ugunsdzēsības līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ

Tādi nav zināmi.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Tādi nav zināmi.

Bīstamie degšanas produkti

Tādi nav zināmi.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Tāpat kā jebkura ugunsgrēka apstākļos, lietot saskaņā ar MSHA/NIOSH prasībām vai līdzīgām prasībām apstiprinātus paaugstināta spiediena slēgtā cikla elpošanas aparātus un pilnībā noslēgtu aizsargapģērbu.

6. IEDAĻA. PASĀKUMI NEJAUSĀS NOPLŪDES GADĪJUMOS

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Izmantot piemērotus aizsargcimdus /aizsargapģērbu un acu vai sejas aizsargu.

6.2. Vides drošības pasākumi

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Wipe up with adsorbent material (e.g. cloth, fleece). Iznīcināt produkta atkritumus vai lietotās tvertnes saskaņā ar vietējiem likumdošanas aktiem.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

7. IEDAĻA. LIETOŠANA UN GLABĀŠANA

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Rūpīgi nomazgāties pēc darbībām ar produktu. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt temperatūrā starp 2 un 2 °C.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Ievērot lietošanas instrukcijas.

8. IEDAĻA. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA/INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA

8.1. Pārvaldības parametri

Ekspozīcijas robežvērtības

sarakstu avots

Sastāvdaļa	Austrija	Dānija	Šveice	Polija	Norvēģija
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3- ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	MAK-TMW: 0.05 mg/m ³ 8 Stunden		STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden		

Bioloģiskās robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam atbilstošās reģionālās uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL) / Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL)

Skat. tabulu par vērtībām

Component	Akūta iedarbība vietējās (Leelpošana)	Akūta iedarbība sistēmiski	hroniskas sekas vietējās (Leelpošana)	Hroniskas sekas sistēmiski
-----------	--	-------------------------------	--	-------------------------------

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

		(Leelpošana)		(Leelpošana)
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)	DNEL = 0.04mg/m ³		DNEL = 0.02mg/m ³	

Paredzētā bezbīdīguma koncentrācija (PNEC)

Sk vērtības zemāk.

Component	Saldūdens	Saldūdens nogulsnes	ūdens intermitējošs	Noteikumu attīrīšanas sistēmu mikroorganismi	Augsne (Lauksaimniecība)
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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	Jūras ūdens	Jūras ūdens nogulsnes	Jūras ūdens intermitējošs	Barības ķēde	Gaiss
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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. Iedarbības pārvaldība

Tehniskā pārvaldība

Normālos apstākļos nekāds.

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Acu aizsardzība

Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Roku aizsardzība

Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biežums	ES standarta	Cimdu komentāri

Ādas un ķermeņa aizsardzība

Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Elpošanas ceļu aizsardzība

Nē aizsarglīdzekļi ir vajadzīga normālos lietošanas apstākļos.

Lielformāta / ārkārtas lietojumi

Nē aizsarglīdzekļi ir vajadzīga normālos lietošanas apstākļos

Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana

Parasti nav nepieciešams elpceļu aizsargaprīkojums.

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

Higiēnas pasākumi	Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.
Vides riska pārvaldība	Saturu un tā iepakojumu likvidēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Fizikālais stāvoklis	Šķidrums	
Izskats	Caurspīdīgs	
Smarža	Nav	
Smaržas uztveršanas sliekšnis	Nav	
Kušanas punkts/kušanas diapazons	Nav pieejama informācija	
Mīkstināšanās temperatūra	Nav pieejama informācija	
Viršanas punkts/viršanas temperatūras intervāls	Nav pieejama informācija	
Uzliesmojamība (Šķidrums)	Nav pieejama informācija	
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav pieejama informācija	
Sprādzienbīstamības robežas	Nav pieejama informācija	
Uzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	Metode - Nav pieejama informācija
Pašuzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	
Noārdīšanās temperatūra	Nav pieejama informācija	
pH	7.2-7.6	
Viskozitāte	Nav pieejama informācija	
Šķīdība ūdenī	Šķīst ūdenī	
Šķīdība citos šķīdinātājos	Nav pieejama informācija	
Sadalīšanās koeficients (n-oktanola - ūdens sistēmā)		
Sastāvdaļa	log Pow	
Reakcijas masa:	<0.401	
5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		
Tvaika spiediens	Nav pieejama informācija	
Blīvums / Īpatnējais svars	1.1 g/cm3	
Tilpummasa	Nav pieejama informācija	
Tvaika blīvums	Nav pieejama informācija	(Gaiss = 1,0)
Daļiņu raksturojums	Nav piemērojams (Šķidrums)	

9.2. Cita informācija

10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

10.1. Reaģētspēja

Tādi nav zināmi.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils normālos apstākļos.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija Bīstama polimerizācija nenotiks.

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

Bīstamu reakciju iespējamība Normālos apstrādes apstākļos nekāds.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Tādi nav zināmi.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Tādi nav zināmi.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Tādi nav zināmi.

11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Informācija par produktu Pamatojoties uz zināmo vai sniegto informāciju, produkts nerada akūtas toksicitātes draudus.

a) akūta toksicitāte;

Perorāli

Nav pieejama informācija.

Saskare ar ādu

Nav pieejama informācija.

Ieelpošana

Nav pieejama informācija.

Sastāvdaļa	LD50 orāli	LD50 dermāli	LC50, ieelpojot
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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) kodīgums/kairinājums ādai;

Nav pieejama informācija.

c) nopietns acu

Nav pieejama informācija.

bojājums/kairinājums;

d) elpceļu vai ādas sensibilizācija;

Elpošanas ceļu

Nav pieejama informācija.

Āda

Nav pieejama informācija.

e) mikroorganismu šūnu mutācija;

Nav pieejama informācija.

Sastāvdaļa	Testēšanas metode	Pētījuma sugas	Pētījums rezultātu
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	in vivo in vitro		negatīvs

f) kancerogēnums;

Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu.

Sastāvdaļa	Testēšanas metode	Pētījuma sugas / ilgums	Pētījums rezultātu
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			negatīvs

g) toksicitāte reproduktīvajai sistēmai;

Nav pieejama informācija.

Sastāvdaļa	Testēšanas metode	Pētījuma sugas / ilgums	Pētījums rezultātu
Reakcijas masa:			negatīvs

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			Ekeparimenti ar dzīvniekiem neparādīja jebkādu efektu uz augļa attīstību
---	--	--	--

h) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība; Nav pieejama informācija.

i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība; Nav pieejama informācija.

j) bīstamība ieelpojot; Nav pieejama informācija.

Simptomi / Ietekme, akūta un aizkavēta Nav pieejama informācija.

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.

12. IEDAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

12.1. Toksicitāte Ekotoksiskā iedarbība

Sastāvdaļa	Saldudens zivis	Ūdensblusa	Saldudens alges	Mikrotoksicitāte
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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. Noturība un spēja noārdīties Product is biodegradable.

Sastāvdaļa	Spēja noārdīties
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Biodegradable <50 % 10 days Atmospheric half-life: 0.38-1.3 Days

12.3. Bioakumulācijas potenciāls Bioakumulācija maziespējama.

Sastāvdaļa	log Pow	Biokoncentrēšanās faktors (BCF)
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	<0.401	<54

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

12.4. Mobilitāte augsnē

Nav pieejama informācija.

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Šis preparāts nesatur PBT kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par noturīgām vidē, bioakumulatīvām vai toksiskām. Šis preparāts nesatur vPvB kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par ļoti noturīgām vidē vai ļoti bioakumulatīvām.

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Informācija par endokrīna blokatoriem

Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Organisko piesārņotāju

Iedarbība nav novērota.

Ozona noārdīšanas potenciāls

Iedarbība nav novērota.

13. IEDAĻA. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR APSAIMNIEKOŠANU

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/
nelietots produkts

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Piesārņots iepakojums

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Eiropas Atkritumu klasifikators
Cita informācija

18 01 07 Citas, 18 01 06 neminētas ķīmiskās vielas.
Nav pieejama informācija.

14. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

IMDG/IMO

Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

14.4. Iepakojuma grupa

ADR

Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

14.4. Iepakojuma grupa

IATA

Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

14.4. Iepakojuma grupa

14.5. Vides apdraudējumi

Nav noteiktie apdraudējumi.

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam

Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams, iepakotās preces.

15. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Starptautiskie reģistri

X = uzskaitīti

Sastāvdaļa	EINECS	ELINCS	NLP	Toksisko vielu uzraudzības likums (TSCA)	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (AICS)	KECL
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3- ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	-	-		-	X	-	X	X	X	-	KE-0573 8

Sastāvdaļa	REACH (1907/2006) - XIV pielikums - licencējamas vielas	REACH (1907/2006) - XVII pielikums - par dažu bīstamu vielu	REACH regulas (EK 1907/2006) 59. pants — ļoti bīstamu vielu (SVHC) kandidātu saraksts
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	

Sastāvdaļa	Seveso III direktīva (2012/18/EU) - kvalificējošos daudzumus smagu negadījumu izziņošanu	Seveso III direktīvu (2012/18/EK) - kvalificējošos daudzumus drošības ziņojums Prasības
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 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

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

Nav piemērojams

Nacionālie noteikumi

Sastāvdaļa	Vācijas ūdens klasifikācija (AwSV)	Vācija - TA-Luft klase
Reakcijas masa: 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ons [EK Nr. 247-500-7] un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons [EK Nr. 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	WGK3	

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav nepieciešama.

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

16. IEDAĻA. CITA INFORMĀCIJA

2. un 3. nodaļā sastopamo H-paziņojumu pilni teksti

H301 - Toksisks, ja norij
H310 - Nonākot saskarē ar ādu, iestājas nāve
H314 - Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus
H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju
H318 - Izraisa nopietnus acu bojājumus
H330 - Ieelpojot, iestājas nāve
H400 - Ļoti toksisks ūdens organismiem
H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām
EUH071 - Kodīgs elpceļiem
EUH208 - Var izraisīt alerģisku reakciju

Izskaidrojums

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

PICCS - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

IECSC - Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

KECL - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

WEL - Arodekspozīcijas robežvērtības

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

DNEL - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

RPE - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi

LC50 - Letāla koncentrācija 50%

NOEC - Nav novērojama iedarbība

PBT - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

TSCA - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

DSL/NDL - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

ENCS - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

AICS - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

TWA - Laiks svērtais vidējais

IARC - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

LD50 - Letālā deva 50%

EC50 - Efektīvā koncentrācija 50%

POW - Sadalīšanās koeficients oktānols: Ūdens

vPvB - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

ADR - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

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

OECD - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

BCF - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

Galvenās literatūras atsauces un datu avoti

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

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

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

MARPOL - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

ATE - Akūtās toksicitātes aprēķins

GOS (gaistoši organiskie savienojumi)

Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība Pamatots ar testa datiem

Bīstamība veselībai Aprēķina metode

Vides apdraudējumi Aprēķina metode

Apmācības ieteikumi

Apmācības par veicamajām darbībām, lai novērstu ķīmiskos riskus, kas ietver marķēšanu, drošības datu lapas, individuālos aizsardzības līdzekļus un higiēnas pasākumus.

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

Kopsavilkums par labojumiem DDL nodaļas ir precizētas, 7.

**Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām
KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas
(EK) Nr. 1907/2006**

Atruna

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un

DROŠĪBAS DATU LAPA

ImmunoCAP Allergen t220, Allergen component rBet v 4 Birch

Pārskatīšanas datums 22-Dec-2023

ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

Drošības datu lapas beigas