

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023 Αριθμός αναθεώρησης 27

# ΤΜΗΜΑ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Cat No.: 14-4194-01

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: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

#### <u>CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008</u>

## 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.

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

#### 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

EUH208 - 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: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

#### 3.1. Ουσίες

#### 3.2. Μείγματα

Συστατικό	Aρ. 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) EUH071

Συστατικό	Ειδικά όρια συγκέντρωσης (SCL's)	Συντελεστής Μ	Σημειώσεις συστατικών
μάζα αντίδρασης από:	Eye Irrit. 2 (H319) ::	100 (acute)	-
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη	0.06%<=C<0.6%	100 (chronic)	
[αριθ. ΕΚ 247-500-7] και	Skin Corr. 1C (H314) :: C>=0.6%		
2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ	Skin Irrit. 2 (H315) ::		
220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	0.06%<=C<0.6%		
	Skin Sens. 1A (H317) ::		
	C>=0.0015%		
	Eye Dam. 1 (H318) :: C>=0.6%		

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

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό και σαπούνι, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα.

#### ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

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 ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

#### 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 ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ 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

S???p?ste μe ????? ap????f?s?? (p.?. pa??, sf??????). Διαθέστε το απόβλητο προϊόν ή τους χρησιμοποιημένους περιέκτες σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

# 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

# ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

#### 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/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

## 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Όρια έκθεσης

πηγή Λίστα

Συστατικό	Αυστρία	Δανία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία
μάζα αντίδρασης	MAK-TMW: 0.05 mg/m <sup>3</sup>		STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15		
από:	8 Stunden		Minuten		
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-			TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8		
ισοθειαζολιν-3-όνη			Stunden		
[αριθ. ΕΚ 247-500-7]					
και					
2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζο					
λ-3-όνη [αριθ. ΕΚ					
220-239-6] (3:1);					
(CMIT/MIT (3:1))					

## 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

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-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-ισοθειαζολι ν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7]	DNEL = 0.04mg/m <sup>3</sup>	, ,	DNEL = 0.02mg/m <sup>3</sup>	
και 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 ( <0.0015 )				

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-ισοθε ιαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-ό νη [αριθ. ΕΚ 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 ( <0.0015 )		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	-	Τροφική αλυσίδα	Αέρας
		του νερού	διαλείπουσα		
μάζα αντίδρασης από:	$PNEC = 3.39 \mu g/L$	PNEC =	PNEC = 3.39µg/L		
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθε		0.027mg/kg			
ιαζολιν-3-όνη [αριθ. ΕΚ		sediment dw			
247-500-7] και					
2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-ό					
νη [αριθ. ΕΚ 220-239-6]					
(3:1); (CMIT/MIT (3:1))					
55965-84-9 ( <0.0015 )					

# 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.

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

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

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

ανάγκης

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: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

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

Φυσική κατάσταση Υγρό

**Όψη** Διαφανές **Οσμή** Καμία **Όριο οσμής** Καμία

Σημείο τήξης/περιοχή τήξης
 Σημείο μαλάκυνσης
 Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης
 Αναφλεξιμότητα (Υγρό)
 Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)
 Όρια έκρηξης
 Δεν διατίθενται δεδομένα
 Αναμία διαθέσιμη πληροφορία
 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/cm3

**Φαινομενική πυκνότητα** Δεν διατίθενται δεδομένα **Πυκνότητα ατμών** Δεν διατίθενται δεδομένα

**Πυκνότητα ατμών** Δεν διατίθενται δεδομένα (Αέρας = 1.0) **Χαρακτηριστικά σωματιδίων** Δεν εφαρμόζεται (υγρό)

9.2. Άλλες πληροφορίες

# ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα Κανένα γνωστό.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

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: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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** Δεν διατίθενται δεδομένα. **Διά του δέρματος** Δεν διατίθενται δεδομένα. **Εισπνοή** Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
μάζα αντίδρασης από:	LD50 = 53 mg/kg (Rat)	LD50 = 87.12 mg/kg (Rabbit)	4h 0.33 mg/l ( Rat )
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))			

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** Δεν διατίθενται δεδομένα. **Δέρμα** Δεν διατίθενται δεδομένα.

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα.

κυττάρων

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

στ) καρκινογένεση Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό.

Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής / διάρκεια	Μελέτη αποτέλεσμα
μάζα αντίδρασης από:			αρνητικός
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))			ļ

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

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

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

i) STOT-επανειλημμένη 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: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

## 12.1. Τοξικότητα Οικοτοξικές επιπτώσεις

Συστατικό	Ιχθύς γλυκού νερού	Ψύλλος νερού	Άλγη γλυκού νερού	Microtox
μάζα αντίδρασης από:	Acute toxicity:	Acute toxicity:	Acute toxicity:	Chronic toxicity:
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη	LC50 96 h 0.19mg/l	EC50 48 h 0.126 mg/l	ERC50 72 h 0.027 mg/l	NOEC 3h 0.91 mg/l
[αριθ. ΕΚ 247-500-7] και	(Oncorhynchus mykiss)	(Daphnia magna)	(Selenastrum	(Activated sludge)
2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [αριθ. ΕΚ	EPA OPP 72-1	OECD Test 202	capricornutum)	OECD 209
220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))				
	Chronic toxicity:	Chronic toxicity:	Chronic toxicity:	
	NOEC 35 days 0.02	NOEC 21 days	NOEC 96h 0.004 mg/l,	
	mg/l (Pimephales	0.10 mg/l	(Skeletonema costatum)	
	promelas) OECD 210	(Daphnia magna)	OECD 201	

# 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα Product is biodegradable. αποικοδόμησης

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

# 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Η βιοσυσσώρευση είναι απίθανη.

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)
μάζα αντίδρασης από:	<0.401	<54
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))		

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

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

12.5. Αποτελέσματα της Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές,

αξιολόγησης ABT και αΑαΒ 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 Δυναμικό καταστροφής όζοντος Καμία γνωστή επίπτωση. Καμία γνωστή επίπτωση.

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

### 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

Άλλες πληροφορίες

1801 07 φαρμακευτικές ουσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο 1801 06.

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

# ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

**IMDG/IMO** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

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

<u>OHE</u>

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ΙΑΤΑ Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

<u>OHE</u>

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

## ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται.

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

χρήστη

**14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην** Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα. σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

# ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

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

Διεθνή Ευρετήρια Χ = απαριθμούνται

Συστατικό	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
μάζα αντίδρασης από:	-	-		-	Х	-	Χ	Х	Х	-	KE-0573
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζ											8
ολιν-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))											

Συστατικό	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
μάζα αντίδρασης από:		Use restricted. See item 75.	
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν		(see link for restriction details)	
-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))			

Συστατικό	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για
	Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση	Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
	Ατυχημάτων	
μάζα αντίδρασης από:	H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton	H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton
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))		

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

Συστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
μάζα αντίδρασης από:	WGK3	
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))		

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

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

## ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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

Η301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

Η310 - Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα

Η314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες

Η317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

Η318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

Η330 - Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής

Η400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

Η410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

ΕUH071 - Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού

ΕUH208 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

#### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών

Ουσιών των ΗΠΑ

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

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων

Ουσιών του Καναδά

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

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

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

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

ΝΟΕС - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές

επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

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

**BCF** - βιοσυγκέντρωσης

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

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

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

VOC (πτητικές οργανικές ενώσεις)

#### Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

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

Σωματικοί κίνδυνοι Βάσει δεδομένα δοκιμών Μέθοδος υπολογισμού Κίνδυνοι για την υγεία Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Μέθοδος υπολογισμού

#### Πληροφορίες εκπαίδευσης

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

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

Σύνοψη αναθεώρησης Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν, 7.

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ

ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen

Ημερομηνία αναθεώρησης 28-Δεκ-2023

# 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