

Datum revize 22-XII-2023 Číslo revize 5

# ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu: ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

**Cat No.**: 14-6040-01

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použitíIn vitro diagnostikaNedoporučená použitíVšechna ostatní použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnost 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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

CHEMTREC Czech Republic +(420)-228880039

# **ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI**

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

### CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

# Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

## Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

### Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Pro plné znění H-vět uvedených v této sekci viz kapitola 16.

Datum revize 22-XII-2023

### 2.2. Prvky označení

EUH208 - Sadrži (reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))). Može izazvati alergijsku reakciju.

#### 2.3. Další nebezpečnost

Může vyvolať alergickou reakci Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za perzistentní, bioakumulativní nebo toxickou (PBT). Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za vysoce perzistentní ani vysoce bioakumulativní (vPvB).

# ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

### 3.1. Látky

### 3.2. Směsi

| Složka   | Č. CAS     | Číslo ES | Hmotnostní procento | CLP klasifikaci - Nařízení<br>(ES) č. 1272/2008  |
|--|------------|----------|---------------------|--|
| Reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-o n [číslo ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 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 |

| Složka                                     | Specifické koncentrační limity (SCL) | Faktor M      | Poznámky ke komponentám |
|--|--------------------------------------|---------------|-------------------------|
|  | 17                                   |               |                         |
| Reakční směs:                              | Eye Irrit. 2 (H319) ::               | 100 (acute)   | -                       |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo | 0.06%<=C<0.6%                        | 100 (chronic) |                         |
| ES 247-500-7] a                            | Skin Corr. 1C (H314) :: C>=0.6%      |               |                         |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      | 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%         |               |                         |

Pro plné znění H-vět uvedených v této sekci viz kapitola 16.

# ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

#### 4.1. Popis první pomoci

Styk s okem Důkladně opláchněte dostatečným množstvím vody - opláchněte i prostor pod víčky.

Styk s kůží Okamžitě smyjte mýdlem a dostatečným množstvím vody.

### ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

Požití Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody.

Inhalace Nelze aplikovat.

Ochrana osoby provádějící první

pomoc

Nelze aplikovat.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Informace nejsou k dispozici.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

# ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

#### 5.1. Hasiva

#### Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.

## Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Žádné známé.

## 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádné známé.

# Nebezpečné produkty spalování

Žádné známé.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

# ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Noste ochranné rukavice/oděv a ochranu očí/obličeje.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Setřete savým materiálem (napr. látkou, netkanou textilií). Likvidace odpadu nebo použitých nádob podle místních předpisů.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

Datum revize 22-XII-2023

# ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Po manipulaci se důkladně umyjte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při teplotách mezi 2 a 8°C.

## 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Dodržujte pokyny k použití.

# ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

## 8.1. Kontrolní parametry

### Expoziční limity

Seznam zdroj (y)

| Složka                 | Rakousko                        | Dánsko | Švýcarsko                      | Polsko | Norsko |
|------------------------|---------------------------------|--------|--------------------------------|--------|--------|
| Reakční směs:          | MAK-TMW: 0.05 mg/m <sup>3</sup> |        | STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 |        |        |
| 5-chlor-2-methylisothi | 8 Stunden                       |        | Minuten                        |        |        |
| azol-3(2H)-on [číslo   |                                 |        | TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8   |        |        |
| ES 247-500-7] a        |                                 |        | Stunden                        |        |        |
| 2-methylisothiazol-3(  |                                 |        |                                |        |        |
| 2H)-on [číslo ES       |                                 |        |                                |        |        |
| 220-239-6] (3:1);      |                                 |        |                                |        |        |
| (CMIT/MIT (3:1))       |                                 |        |                                |        |        |

#### Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

#### Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) / Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) Viz tabulka hodnot

| Component                        | Akutní účinky místní<br>(Vdechnuti) | Akutní účinky<br>systémová<br>(Vdechnuti) | Chronické účinky<br>místní (Vdechnuti) | Chronické účinky<br>systémová<br>(Vdechnuti) |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|--|--|
| Reakční směs:                    | $DNEL = 0.04 mg/m^3$                |   | $DNEL = 0.02mg/m^{3}$                  |  |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H) | -                                   |   |  |  |
| -on [číslo ES 247-500-7] a       |                                     |   |  |  |

## ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 ( <0.0015 )

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Viz hodnoty pod.

| Component                   | Sladká voda     | Sladká voda<br>sedimentu | Voda přerušovaný | Mikroorganismy v<br>čističce | Půda<br>(zemědělství) |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|------------------------------|-----------------------|
|                             |                 | Sedimenta                |                  | odpadních vod                | (Zeilledeistvi)       |
| Reakční směs:               | PNEC = 3.39µg/L | PNEC =                   | PNEC = 3.39µg/L  | PNEC = 0.23mg/L              | PNEC = 0.01 mg/kg     |
| 5-chlor-2-methylisothiazol- | . •             | 0.027mg/kg               |                  |                              | soil dw               |
| 3(2H)-on [číslo ES          |                 | sediment dw              |                  |                              |                       |
| 247-500-7] a                |                 |                          |                  |                              |                       |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-o  |                 |                          |                  |                              |                       |
| n [číslo ES 220-239-6]      |                 |                          |                  |                              |                       |
| (3:1); (CMIT/MIT (3:1))     |                 |                          |                  |                              |                       |
| 55965-84-9 ( <0.0015 )      |                 |                          |                  |                              |                       |

| Component                   | Mořská voda     | Mořská voda<br>sedimentu | Mořská voda<br>přerušovaný | Potravinový<br>řetězec | Vzduch |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|------------------------|--------|
| Reakční směs:               | PNEC = 3.39µg/L | PNEC =                   | PNEC = 3.39µg/L            |                        |        |
| 5-chlor-2-methylisothiazol- |                 | 0.027mg/kg               |                            |                        |        |
| 3(2H)-on [číslo ES          |                 | sediment dw              |                            |                        |        |
| 247-500-7] a                |                 |                          |                            |                        |        |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-o  |                 |                          |                            |                        |        |
| n [číslo ES 220-239-6]      |                 |                          |                            |                        |        |
| (3:1); (CMIT/MIT (3:1))     |                 |                          |                            |                        |        |
| 55965-84-9 ( < 0.0015 )     |                 |                          |                            |                        |        |

## 8.2. Omezování expozice

#### Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana rukou

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

| Materiál rukavic | Doba průniku | Tloušťka rukavic | Norma EU | Rukavice komentáře |  |
|------------------|--------------|------------------|----------|--------------------|--|
|                  |              | -                |          |                    |  |
|                  |              |                  |          |                    |  |

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana dýchacích cest Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití

Malého rozsahu / Laboratorní použití

Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí.

**Hygienická opatření** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

Datum revize 22-XII-2023

Metoda - Informace nejsou k dispozici

(vzduch = 1.0)

Omezování expozice životního

Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

prostředí

# ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

## 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Kapalina

VzhledPrůhlednýZápachŽádnýPrahová hodnota zápachuŽádný

Bod tání/rozmezí bodu tání
Teplota měknutí
Bod varu/rozmezí bodu varu
Hořlavost (Kapalina)
Hořlavost (pevné látky, plyny)
Meze výbušnosti

K dispozici nejsou žádné údaje
K dispozici nejsou žádné údaje
Informace nejsou k dispozici
K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí K dispozici nejsou žádné údaje

Teplota samovzníceníK dispozici nejsou žádné údajeTeplota rozkladuK dispozici nejsou žádné údaje

**pH** 7.2-7.6

Viskozita K dispozici nejsou žádné údaje

Rozpustnost ve vodě Rozpustný ve vodě

Rozpustnost v jiných Informace nejsou k dispozici

rozpouštědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)
Složka log Pow
Reakční směs: <0.401

5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on

[číslo ES 247-500-7] a

2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))

Tlak par K dispozici nejsou žádné údaje

Hustota / Měrná hmotnost 1.1 g/cm3

Objemová hustota K dispozici nejsou žádné údaje Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje

Charakteristicky částic Nelze aplikovat (kapalina)

9.2. Další informace

# **ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA**

10.1. Reaktivita Žádné známé.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymeraceNedochází k nebezpečné polymeraci.Nebezpečné reakcePři běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

**zabránit** Žádné známé.

ImmunoCAP Allergen d209,Allergen component rDer p 23,House dust mite

Stránka 6/12

ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné známé.

## ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

## 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku Produkt nepředstavuje akutní nebezpečí týkající se toxicity na základě známých nebo

poskytnutých informací.

a) akutní toxicita;

OrálníK dispozici nejsou žádné údaje.DermálníK dispozici nejsou žádné údaje.InhalaceK dispozici nejsou žádné údaje.

| Složka                                     | LD50 orálně           | LD50 dermálně               | LC50 Inhalace        |
|--|-----------------------|-----------------------------|----------------------|
| Reakční směs:                              | LD50 = 53 mg/kg (Rat) | LD50 = 87.12 mg/kg (Rabbit) | 4h 0.33 mg/l ( Rat ) |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo |                       |                             |                      |
| ES 247-500-7] a                            |                       |                             |                      |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      |                       |                             |                      |
| 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))         |                       |                             |                      |

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; K dispozici nejsou žádné údaje.

c) vážné poškození očí/podráždění K dispozici nejsou žádné údaje.

očí;

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

**Respirační** K dispozici nejsou žádné údaje. **Kůže** K dispozici nejsou žádné údaje.

e) mutagenita v zárodečných

K dispozici nejsou žádné údaje.

buňkách;

| Složka                                     | Zkušební metoda | Druh zkoušky | Výsledky studie |
|--|-----------------|--------------|-----------------|
| Reakční směs:                              | in vivo         |              | negativní       |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo | in vitro        |              | -               |
| ES 247-500-7] a                            |                 |              |                 |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      |                 |              |                 |
| 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))         |                 |              |                 |

f) karcinogenita; V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky.

| Složka                                     | Zkušební metoda | Druh zkoušky / trvání | Výsledky studie |
|--|-----------------|-----------------------|-----------------|
| Reakční směs:                              |                 |                       | negativní       |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo |                 |                       | -               |
| ES 247-500-7] a                            |                 |                       |                 |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      |                 |                       |                 |
| 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))         |                 |                       |                 |

a) toxicita pro reprodukci: K dispozici nejsou žádné údaje.

| Složka                                     | Zkušební metoda | Druh zkoušky / trvání | Výsledky studie                 |
|--|-----------------|-----------------------|---------------------------------|
| Reakční směs:                              |                 |                       | negativní                       |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo |                 |                       | Při pokusech na zvířatech nebyl |
| ES 247-500-7] a                            |                 |                       | pozorován žádný vliv na vývoj   |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      |                 |                       | plodu                           |
| 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))         |                 |                       | •                               |

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje.

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje.

j) nebezpečí při vdechnutí; K dispozici nejsou žádné údaje.

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné Informace nejsou k dispozici.

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že

narušují činnost endokrinních žláz.

# **ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE**

### 12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

| Složka                                     | Sladkovodní ryby      | vodní blecha         | Sladkovodní rasy       | Microtox           |
|--|-----------------------|----------------------|------------------------|--------------------|
| Reakční směs:                              | Acute toxicity:       | Acute toxicity:      | Acute toxicity:        | Chronic toxicity:  |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo | 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  |
| ES 247-500-7] a                            | (Oncorhynchus mykiss) | (Daphnia magna)      | (Selenastrum           | (Activated sludge) |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      | 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. Perzistence a rozložitelnost** Product is biodegradable.

| Složka                                     | Rozloitelnost                        |  |
|--|--------------------------------------|--|
| Reakční směs:                              | Biodegradable <50 % 10 days          |  |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo | Atmospheric half-life: 0.38-1.3 Days |  |
| ES 247-500-7] a                            |                                      |  |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES      |                                      |  |
| 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))         |                                      |  |

### **12.3. Bioakumulační potenciál** Bioakumulace je nepravděpodobná.

| Složka  | log Pow | Biokoncentrační faktor (BCF) |
|---|---------|------------------------------|
| Reakční směs:   | <0.401  | <54                          |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo<br>ES 247-500-7] a |         |                              |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES                         |         |                              |
| 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))                            |         |                              |

# 12.4. Mobilita v půdě

Informace nejsou k dispozici.

ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

Datum revize 22-XII-2023

12.5. Výsledky posouzení PBT a

vPvB

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za perzistentní. bioakumulativní nebo toxickou (PBT). Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za vysoce perzistentní ani vysoce bioakumulativní (vPvB).

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního

systému

Informace o látce narušující činnost Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že endokrinních žláz narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující Žádný známý účinek. látky

Žádný známý účinek. Schopnost odbourávat ozon

# ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Znečištěný obal

Evropský katalog odpadů

Další informace

18 01 07 Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06.

Informace nejsou k dispozici.

# ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

IATA Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní

Žádné zjištěná rizika.

prostředí

ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. pro uživatele

<u>14.7. Námořní hromadná přeprava</u> Nedá se použít, balené zboží. <u>podle nástrojů IMO</u>

# **ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH**

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy X = uvedeny

| Složka                         | EINECS | ELINCS | NLP | TSCA | DSL | NDSL | PICCS | ENCS | IECSC | AICS | KECL    |
|--------------------------------|--------|--------|-----|------|-----|------|-------|------|-------|------|---------|
| Reakční směs:                  | -      | -      |     | -    | Х   | -    | Х     | Х    | Х     | -    | KE-0573 |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2 |        |        |     |      |     |      |       |      |       |      | 8       |
| H)-on [číslo ES 247-500-7] a   |        |        |     |      |     |      |       |      |       |      | 1       |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on    |        |        |     |      |     |      |       |      |       |      | 1       |
| [číslo ES 220-239-6] (3:1);    |        |        |     |      |     |      |       |      |       |      | 1       |
| (CMIT/MIT (3:1))               |        |        |     |      |     |      |       |      |       |      | 1       |

| Složka  | REACH (1907/2006) - Příloha XVI -<br>látek podléhajících povolení | REACH (1907/2006) - příloha XVII -<br>Omezování o některých<br>nebezpečných látek | Nařízení REACH (ES 1907/2006)<br>článek 59 – Kandidátský seznam<br>látek vzbuzujících velmi velké<br>obavy (SVHC) |
|---|---|---|---|
| Reakční směs:<br>5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-<br>on [číslo ES 247-500-7] a<br>2-methylisothiazol-3(2H)-on<br>[číslo ES 220-239-6] (3:1);<br>(CMIT/MIT (3:1)) |   | Use restricted. See item 75.<br>(see link for restriction details)                |   |

| Složka                            | Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační<br>množství pro závažné havárie oznámení | Směrnice Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikační množství<br>pro požadavky bezpečnostní zpráva |
|-----------------------------------|--|---|
| Reakční směs:                     | H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton  | H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton   |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)- |  |   |
| on [číslo ES 247-500-7] a         |  |   |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on       |  |   |
| [číslo ES 220-239-6] (3:1);       |  |   |
| (CMIT/MIT (3:1))                  |  |   |

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

# Národní předpisy

| Složka                            | Německo Klasifikace vod (AwSV) | Německo - TA-Luft Class |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Reakční směs:                     | WGK3                           |                         |
| 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)- |                                |                         |
| on [číslo ES 247-500-7] a         |                                |                         |
| 2-methylisothiazol-3(2H)-on       |                                |                         |
| [číslo ES 220-239-6] (3:1);       |                                |                         |
| (CMIT/MIT (3:1))                  |                                |                         |

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) není nutné.

# **ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE**

ImmunoCAP Allergen d209,Allergen component rDer p 23,House dust mite

Stránka 10 / 12

Datum revize 22-XII-2023

.

#### Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

H301 - Toxický při požití

H310 - Při styku s kůží může způsobit smrt

H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H318 - Způsobuje vážné poškození očí

H330 - Při vdechování může způsobit smrt

H400 - Vysoce toxický pro vodní organismy

H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

EUH071 - Způsobuje poleptání dýchacích cest

EUH208 - Může vyvolat alergickou reakci

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

Datum revize 22-XII-2023

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské

existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of

Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

věcí po silnici

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

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

ATE - Odhad akutní toxicity VOC (těkavá organická látka)

#### Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Fyzikální nebezpečnost Na základě údajů z testů Nebezpečnost pro zdraví Výpočtová metoda Nebezpečnost pro životní prostředí Výpočtová metoda

## Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

**Datum revize** 22-XII-2023

Souhrn revizí Aktualizované oddíly BL, 2, 3.

Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006 NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite

Datum revize 22-XII-2023

#### Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

# Konec bezpečnostního listu

ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite