

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : Elecsys IgE II

Produkto kodas : 07027516190

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo : Tik profesionaliems naudotojams.
apribojimai

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Įmonė : UAB "Roche Lietuva"
Diagnosticos padalinys
J.Jasinskio g. 16B
LT-03163 Vilnius
Lithuania

Telefonas : + 370 5 254 6777

Telefaksas : + 370 5 254 6778

Atsakingas skyrius :

Elektroninio pašto adresas : lithuania.diagnostics@roche.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

Ypatingais atvejais: :

Toksikologo pagalba 24 val./parą: : Apsinuodijimų kontrolės ir +370 5 236 20 52 arba +370
informacijos biuras: 687 53378
Bendrasis pagalbos telefono 112
nas 24 val./parą:

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai**2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Produktas yra rinkinys, sudarytas iš atskirų ingredientų. Ingredientų klasifikaciją galite rasti 3 skirsnyje. Ženklavimo elementai skirsnyje pateiktas atitinkamas rinkinio ženklavimas.

2.2 Ženklavimo elementai**Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :

Signalinis žodis : **Atsargiai**

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Pavojingumo frazės	:	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Atsargumo frazės	:	Prevencija: P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų. P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. P280 Mūvėti apsaugines pirštines. Greitoji pagalba: P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Šalinimas: P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

2.3 Kiti pavojai

Ekologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Toksikologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**R1****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

		H410 EUH071 M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1 Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg	
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

R2**Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,025 - < 0,1

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys IgE II



Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

		<p>H410 EUH071</p> <hr/> <p>M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1</p> <hr/> <p>Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg</p>	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

SA Coat-Beads

Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Odos jautrinimas, 1 kategorija

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

		H410 EUH071
		M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai): 1 M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai): 1
		Specifinė koncentracijos riba Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %
		Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: 175 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): 0,11 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: 246 mg/kg

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

- Bendroji pagalba : Išnešti iš pavojingos aplinkos.
Lankantis pas gydytoją, parodyti šį saugos duomenų lapą.
Nepalikti nukentėjusiojo be priežiūros.
- Įkvėpus : Išvesti į gryną orą.
Jei nukentėjusysis netekęs sąmonės, paguldyti į stabilią padėtį ir kviesti gydytoją.
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
- Patekus ant odos : Patekus ant odos, gerai nuplauti vandeniu.
- Patekus į akis : Nedelsiant gerai praplauti akį (-is) tekančiu vandeniu.
Išimti kontaktinius lęšius.
Saugoti nepažeistą akį.
Plaunamos plačiai atmerktos akys.
Jei akių dirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Prarijus : Kvėpavimo takai turi būti švarūs.
Neduoti pieno ar alkoholinių gėrimų.
Asmeniui, neturinčiam sąmonės, nieko neduoti.
Jei simptomai toliau išlieka, kviešti gydytoją.
Praskalauti burną vandeniu.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai : Informacijos neturima.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Gydymas : Pirmosios pagalbos teikimo tvarka turi būti nustatyta, pasitarus su darbo medicinos gydytoju.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemones.

Netinkamos gesinimo priemonės : Stipri vandens čiurkšlė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specifiniai pavojai gaisro metu : Informacijos neturima.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams : Gesinant gaisrą, jei būtina, naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

Tolesnė informacija : Standartinė cheminio gaisro procedūra.
Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemones.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės**6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmens atsargumo priemonės : Naudoti asmenines apsaugos priemones.
Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 7 ir 8 skirsniuose.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Ekologinės atsargumo priemonės : Apsaugoti nuo produkto patekimo į nuotekas.
Apsaugoti nuo tolesnių nutekėjimų ar išsiliejimų, jeigu saugu tai daryti.
Vietinės valdžios institucijos turi būti informuotos įvykus dide-

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

liam išsiliejimui.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Sugerti inertinėmis absorbuojančiomis medžiagomis (pvz.: smėliu, silikageliu, universaliu rišikliu, arbolitu).
Laikyti tinkamose uždarytose atliekų talpyklose.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Regeneruotą medžiagą apdoroti atskiroje sekcijoje.

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Saugaus naudojimo rekomendacijos : Neįkvėpti garų, dulkių.
Vengti poveikio - prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
Vengti patekimo ant odos ir į akis.
Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.
Naudojimo vietose draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.
Nuoplovas šalinti pagal vietines ir nacionalines taisykles.
Asmenys, linkę į odos sensibilizaciją ar astmą, alergijas, lėtinės ar pasikartojančias kvėpavimo takų ligas, neturi būti įdarbinami prie bet kokių technologinių procesų, kur naudojamas šis mišinys.

Patarimai apie apsaugą nuo gaisro ir sprogdimo : Įprastos prevencinės apsaugos nuo gaisro priemonės.

Higienos priemonės : Plauti rankas prieš pertraukas ir darbo dienos pabaigoje.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Laikyti pakuotę sandariai uždarytą gerai vėdinamoje vietoje.
Elektros įranga / darbinės medžiagos turi atitikti technologijų saugos standartus.

Papildoma informacija apie sandėliavimo sąlygas : Žr. etiketę, pakuotės lapelį arba vidaus taisykles.

Daugiau informacijos apie stabilumą sandėliavimo metu : Neskykla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Konkretus (-ūs) naudojimo atvejais (-ai) : Laboratoriniai chemikalai

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga**8.1 Kontrolės parametrai**

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**R1**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

R2

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

SA Coat-Beads**Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sucrose	57-50-1	IPRD	10 mg/m ³	LT OEL

8.2 Poveikio kontrolė**Inžinerinės priemonės**

Neturima duomenų

Asmeninės apsauginės priemonės

Akių apsauga : Indelis akims plauti su švariu vandeniu
Sandariai prigludantys apsauginiai akiniai

Naudoti EN 166 atitinkančias akių apsaugos priemones.

Rankų apsauga

Sąlyčio su tiškais atveju:

Medžiaga : Nitrilo guma
Prasiskverbimo laiką : > 30 min
Pirštinių storis : > 0,11 mm

Pilno sąlyčio atveju:

Medžiaga : butilkaučiukas
Prasiskverbimo laiką : > 480 min
Pirštinių storis : > 0,4 mm

Paaiškinimai : Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti Reglamento (ES) 2016/425 ir standarto EN 374 nustatytus reikalavimus. Ši rekomendacija galioja tik saugos duomenų lape įvardytam mūsų tiekiamam ir pagal mūsų nurodytą naudojimą produktui. Prašoma laikytis instrukcijų dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas. Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę. Tinkamumas specifiniam darbui buvo aptartas su apsauginių pirštinių gamintoju.

Odos ir kūno apsaugos priemonės : Nepralaidūs apsauginiai drabužiai
Kūno apsaugos priemonės pasirinkti pagal pavojingų medžiagų koncentraciją ir kiekį darbo vietoje.

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės****9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes****R1**

Agregatinė būseną	:	skystas
Spalva	:	bespalvė
Kvapą	:	be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	Neturima duomenų
Lydimosi temperatūra / lydimosi temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	Neturima duomenų
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra	:	neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	6,5 (25 °C)
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Kinematinė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Tankis : 1,030 g/cm³
Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

R2

Agregatinė būsena : skystas
Spalva : bespalvė
Kvapas : be kvapo
Kvapo atsiradimo slenkstis : Neturima duomenų
Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų
Skilimo temperatūra : Neturima duomenų
pH : 6,5 (25 °C)
Klampa
Dinaminė klampa : Neturima duomenų
Kinematinė klampa : Neturima duomenų
Tirpumas
Tirpumas vandenyje : maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų
Garų slėgis : Neturima duomenų
Santykinis tankis : Neturima duomenų

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Tankis : 1,030 g/cm³
Santykinis garų tankis : Neturima duomenų

SA Coat-Beads

Agregatinė būseną : skystas, Lašeliai
Spalva : ryški, bespalvė, raudonai ruda
Kvapą : bekvapis
Kvapo atsiradimo slenkstis : Neturima duomenų
Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų
Degumas : Produktas nėra labai degus., Nepalaiko degimo.
Viršutinė sprogo riba / Viršutinė degimo riba : Neturima duomenų
Žemutinė sprogo riba / Žemutinė degimo riba : Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia
Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų
Skilimo temperatūra : Neturima duomenų
pH : 7,1 - 7,4
Klampa
Dinaminė klampa : Neturima duomenų
Kinematinė klampa : Neturima duomenų
Tirpumas
Tirpumas vandenyje : maišus
Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Tankis	:	1,01 g/cm ³ (20 °C)
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

9.2 Kita informacija

R1

Sprogmenys	:	Nesprogi
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų
Maišumas su vandeniu	:	Neturima duomenų

R2

Sprogmenys	:	Nesprogi
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Neturima duomenų
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų
Maišumas su vandeniu	:	Neturima duomenų

SA Coat-Beads

Sprogmenys	:	Nesprogi Eksperto sprendimas
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Savaiminis užsidegimas	:	Netaikoma
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Maišumas su vandeniu : Neturima duomenų

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas**10.1 Reaktingumas**

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

10.2 Cheminis stabilumas

Normaliomis sąlygomis stabilus.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingos reakcijos : Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

10.4 Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos : Neturima duomenų

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinios medžiagos : Neturima duomenų

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neturima duomenų

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****R1****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 425Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodasŪmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l
Poveikio trukmė: 4 h
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: OECD Bandymų gairės 403
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Skaičiavimo metodasŪmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 402
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimisŪmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas : OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas : Stipriai nudegina.**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Metodas : OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas
Rūšis : Jūrų kiaulytė
Metodas : OECD Bandymų gairės 406
Rezultatas : teigiamas
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo
Metodas: OECD Bandymų gairės 471
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas

Bandymo sistema: kinese žiurkėnų kiaušidžių ląstelės

Metodas: OECD Bandymų gairės 476

Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)
Patekimo būdas: Oralinis
Metodas: OECD Bandymų gairės 474
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas

Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)

Patekimo būdas: Oralinis

Metodas: OECD Bandymų gairės 486

Rezultatas: neigiamas

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė
Patekimo būdas: Oralinis
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Metodas : OECD Bandymų gairės 408
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

Toksiškumas įkvėpus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

R2

Ūmus toksiškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l
Poveikio trukmė: 4 h
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: OECD Bandymų gairės 403
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 402
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas : OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas : Stipriai nudegina.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Metodas : OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas
Rūšis : Jūrų kiaulytė
Metodas : OECD Bandymų gairės 406
Rezultatas : teigiamas
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo
Metodas: OECD Bandymų gairės 471
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas

Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės

Metodas: OECD Bandymų gairės 476

Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012Patekimo būdas: Oralinis
Metodas: OECD Bandymų gairės 474
Rezultatas: neigiamasBandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)
Patekimo būdas: Oralinis
Metodas: OECD Bandymų gairės 486
Rezultatas: neigiamas**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė
Patekimo būdas: Oralinis
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.**STOT (vienkartinis poveikis)**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Rūšis : Žiurkė
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Metodas : OECD Bandymų gairės 408
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingų pašalinių poveikių
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.Rūšis : Šuo
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Metodas : OECD Bandymų gairės 409**Toksiškumas įkvėpus**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

SA Coat-Beads

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patelė): 175 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 425

Ūmaus toksiškumo įvertis: 175 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė, patinas ir patelė): 0,11 mg/l
Poveikio trukmė: 4 h
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: OECD Bandymų gairės 403
Vertinimas: Ėsdina kvėpavimo takus.
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 0,11 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 per odą (Žiurkė, patinas): 246 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 402
Paaiškinimai: Paremta panašių medžiagų duomenimis

Ūmaus toksiškumo įvertis: 246 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas : OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas : Stipriai nudegina.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rezultatas : Gali smarkiai pažeisti akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**Kvėpavimo takų sensibilizacija**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Metodas : OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas : Produktas yra 1 A subkategorijos odą jautrinantis.

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas
Rūšis : Jūrų kiaulytė
Metodas : OECD Bandymų gairės 406
Rezultatas : teigiamas
Paaiškinimai : Paremta panašių medžiagų duomenimis

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobo mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo
Metodas: OECD Bandymų gairės 471
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas
Bandymo sistema: kuniško žiurkėno kiaušidžių ląstelės
Metodas: OECD Bandymų gairės 476
Rezultatas: neigiamas

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)
Patekimo būdas: Oralinis
Metodas: OECD Bandymų gairės 474
Rezultatas: neigiamas

Bandymo tipas: nenumatytos DNR sintezės tyrimas
Rūšis: Žiurkė (patinas ir patelė)
Patekimo būdas: Oralinis
Metodas: OECD Bandymų gairės 486
Rezultatas: neigiamas

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė
Patekimo būdas: Oralinis
Dozė: 40 mg/kg kūno svoris / diena
Rezultatas: Jokio poveikis vaisiaus vystymuisi.

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Rūšis : Žiurkė
NOEL : 94 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Metodas : OECD Bandymų gairės 408
Paaiškinimai : Nebuvo pranešta apie jokių reikšmingus pašalinius poveikius
Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

Rūšis : Šuo
NOAEL : 40,9 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Metodas : OECD Bandymų gairės 409

Toksiškumas įkvėpus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

11.2 Informacija apie kitus pavojus**Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

R1**Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

R2**Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

SA Coat-Beads**Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h
Bandymo tipas: Srautinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų gairės 203

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 202

Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l
Poveikio trukmė: 21 d
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)
Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

R2

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h
Bandymo tipas: Srautinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų gairės 203

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 202

Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201

M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai) : 1

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas) : NOEC: 0,0442 mg/l
Poveikio trukmė: 21 d
Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)
Metodas: OECD Bandymų metodika 211

M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai) : 1

SA Coat-Beads

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): 4,77 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h
Bandymo tipas: Srautinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų gairės 203

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 2,33 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 202
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,289 mg/l Poveikio trukmė: 72 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų metodika 201
M faktorius (Ūmus toksiškumas vandens aplinkai)	:	1
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Poveikio trukmė: 21 d Rūšis: Daphnia magna (Dafnija) Metodas: OECD Bandymų metodika 211
M faktorius (Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai)	:	1

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

R1

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.
Biodegradavimas: 0 %
Poveikio trukmė: 28 d
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

R2

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis
Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.
Biodegradavimas: 0 %
Poveikio trukmė: 28 d
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

SA Coat-Beads

Komponentai:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Rezultatas: Nelengvai biologiškai skaidomas.
Biodegradavimas: 0 %
Poveikio trukmė: 28 d
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B

12.3 Bioakumuliacijos potencialas**R1****Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

R2**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

SA Coat-Beads**Komponentai:****N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: apytikriai -0,44 (20 °C)
n-oktanolis/vanduo Metodas: OECD Bandymų gairės 107

12.4 Judumas dirvožemyje**R1**

Neturima duomenų

R2

Neturima duomenų

SA Coat-Beads

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**R1**

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Nesusijęs

R2

Nesusijęs

SA Coat-Beads

Nesusijęs

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

R1**Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

R2

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

SA Coat-Beads

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**R1**

Neturima duomenų

R2

Neturima duomenų

SA Coat-Beads

Neturima duomenų

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

- Produktas : Produktais ar panaudotomis talpyklomis neužteršti vandens telkinių, vandenų kelių ar griovių.
Nukreipti į licenciją turinčią atliekų tvarkymo įmonę.
Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, gali būti pašalintos kaip nuotekos.
- Užterštos pakuotės : Ištuštinti likusį kiekį.
Šalinti kaip nenaudotą produktą.
Tuščias talpas pristatyti į paskirtą atliekų tvarkymo vietą perdirbimui ar šalinimui.
Tuščios talpyklos pakartotinai nenaudoti.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**14.1 JT numeris ar ID numeris**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.4 Pakuotės grupė

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.5 Pavojus aplinkai

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Paaiškinimai : Laikomi nepavojingais kroviniais pagal ADR/RID, ADN, IMDG code, ICAO/IATA -DGR

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Paaiškinimai : Netaikoma

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

Seveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės. : Netaikoma

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012**R1**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose.

PAK<->R-IGG(DET)
hydroxyl-2-pyridone
MAB / PAB

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

ISHL : Neatitinka sąrašui

KECI : Neatitinka sąrašui

PICCS : Neatitinka sąrašui

IECSC : Neatitinka sąrašui

TCSI : Neatitinka sąrašui

TSCA : Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Elecsys IgE II



Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

TECI : Neatitinka sąrašui

Lakieji organiniai junginiai : 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės)
Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,49 %

Ženklinimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos : 

Signalinis žodis : **Atsargiai**

Pavojingumo frazės : **H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.**

Atsargumo frazės : **Prevencija:**
P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines.
Greitoji pagalba:
P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
Šalinimas:
P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisingą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3 **N-Methylisothiazolone hydrochloride**

R2

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas:
Numeris sąrašo 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių : Netaikoma

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

teršalų (nauja redakcija)

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. : Netaikoma
649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir
importo

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV : Netaikoma
Priedas)

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC	: Neatitinka sąrašui
DSL	: Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose. PAK<->R-IGG(DET) MAB / PAB hydroxyl-2-pyridone
NZIoC	: Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	: Neatitinka sąrašui
ISHL	: Neatitinka sąrašui
KECI	: Neatitinka sąrašui
PICCS	: Neatitinka sąrašui
IECSC	: Neatitinka sąrašui
TCSI	: Neatitinka sąrašui
TSCA	: Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direk- tyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,49 %

Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos :



SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

Signalinis žodis	:	Atsargiai
Pavojingumo frazės	:	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Atsargumo frazės	:	Prevencija: P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų. P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. P280 Mūvėti apsaugines pirštines. Greitoji pagalba: P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Šalinimas: P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3 **N-Methylisothiazolone hydrochloride**

SA Coat-Beads

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas)	:	Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąraše 3
REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis).	:	Netaikoma
Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų	:	Netaikoma
Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija)	:	Netaikoma
Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo	:	Netaikoma
REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas)	:	Netaikoma

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC	:	Neatitinka sąrašui
DSL	:	Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

DSL nei NDSL sąrašuose.

hydroxyl-2-pyridone
Beads

NZIoC	:	Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui
ENCS	:	Neatitinka sąrašui
ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
TECI	:	Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	:	2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 0,1 %

Ženklimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis :

Atsargiai

Pavojingumo frazės :

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Atsargumo frazės :

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Greitoji pagalba:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš

Elecsys IgE IIVersija
3.0Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:

26172-54-3

N-Methylisothiazolone hydrochloride

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Šio gaminio komponentų cheminės saugos vertinimas yra arba atliktas, arba netaikomas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija**Pilnas H teiginių tekstas**

H301	: Toksiška prarijus.
H311	: Toksiška susilietus su oda.
H314	: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317	: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H318	: Smarkiai pažeidžia akis.
H330	: Mirtina įkvėpus.
H400	: Labai toksiška vandens organizmams.
H410	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Kitų santrumpų pilnas tekstas

Acute Tox.	: Ūmus toksiškumas
Aquatic Acute	: Trumpalaikis (ūmus) pavojus vandens aplinkai
Aquatic Chronic	: Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplinkai
Eye Dam.	: Smarkus akių pažeidimas
Skin Corr.	: Odos ėsdinimas
Skin Sens.	: Odos jautrinimas

ADN - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo vidaus vandens keliais (angl. „European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways“); ADR - Sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road“); AIIIC - Australijos pramoninių cheminių medžiagų sąrašas; ASTM - Amerikos bandymų ir medžiagų draugija (angl. „American Society for the Testing of Materials“); bw - Kūno svoris; CLP - Klasifikavimo, ženklinimo, pakavimo reglamentas; reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR - Kancerogenas, mutagenas arba reprodukcinis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL - Vietinės gamybos medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA - Europos cheminių medžiagų agentūra; EC-Number - Europos Bendrijos numeris; ECx - Koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx - Pakrovimo greitis, susijęs su x % atsaku; EmS - Avarinis grafikas; ENCS - Esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx - Koncentracija, susijusi su x % augimo greičio atsaku; GHS - Pasaulinė suderintoji sistema; GLP - Gera laboratorinė praktika; IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra; IATA - Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC - Tarptautinis laivų, skirtų vežti supiltas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 - Pusinė maksimali slopinanti koncentracija; ICAO - Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC - Esamų cheminių medžiagų Kinijoje sąrašas; IMDG - Tarptautinis jūra gabenamų pavojingų krovinių kodeksas; IMO - Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL - Pramoninės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO - Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECI - Korėjos esamų cheminių medžiagų sąrašas;

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Elecsys IgE II

Versija
3.0

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.11.2012

LC50 - Mirtina koncentracija 50 % tiriamos populiacijos; LD50 - Mirtina dozė 50 % tiriamos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n.o.s. - Kitaip nenurodyta; NO(A)EC - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio koncentracija; NO(A)EL - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio lygis; NOELR - Jokio poveikio greičiui nepasitebėta; NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas; OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS - Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras; PBT - Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška medžiaga; PICCS - Filipinų Chemikalų ir cheminių medžiagų sąrašas; (Q)SAR - (Kiekyb.) struktūrinės veiklos santykis; REACH - Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID - Reglamentas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais; SADT - Skilimo savaiminio greitėjimo temperatūra; SDS - Saugos duomenų lapas; SVHC - labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga; TCSI - Taivano cheminių medžiagų sąrašas; TRGS - Pavojingų medžiagų techninė taisyklė; TECI - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

Tolesnė informacija

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datą mūsų turimus duomenis. Šios informacijos paskirtis – supažindinti naudotoją su saugiu produkto naudojimu, tvarkymu, apdorojimu, sandėliavimu, pervežimu, šalinimu ir išleidimu. Ši informacija nelaikoma garantija ar produkto kokybės specifikacija. Duomenys yra susiję tik su specifine medžiaga / preparatu ir netaikomi, jei ši medžiaga yra junginiuose su kitomis medžiagomis, arba naudojama kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.

LT / LT / 2104