

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Κεντ. γραμμή: (510) 979-5000 Φαξ: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης (Chemtree):	1-(800) 424-9300 (Η.Π.Α. και Καναδάς) 1-(703) 527-3887 Διεθνής πρόσβαση (οι κλήσεις με χρέωση του καλούμενου είναι αποδεκτές) 1-(202) 483-7616 Ευρώπη
--	---	---

**Αναγνωριστικός κωδικός
προϊόντος** QMS[®] Everolimus Calibrator Set and Control Set

Συνώνυμα 0373860 QMS[®] Everolimus Calibrator Set
0380005 QMS[®] Everolimus Calibrator Set
0373878 QMS[®] Everolimus Control Set
0380010 QMS[®] Everolimus Control Set
10017386, Everolimus Calibrator SEK
10017387, Everolimus Control Set SEK

Εμπορικές ονομασίες QMS[®] Everolimus Calibrator Set
QMS[®] Everolimus Control Set

Χημική οικογένεια Μείγμα

**Συναφείς προσδιοριζόμενες
χρήσεις της ουσίας
ή του μείγματος και
αντενδεικνυόμενες χρήσεις** *In vitro* διαγνωστικό κιτ.

Σημείωση Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος/ μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Το παρόν δελτίο δεδομένων θα ενημερώνεται όσο αυξάνεται η διαθεσιμότητα των δεδομένων.

Ημερομηνία έκδοσης 6 Ιουλίου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

**Ταξινόμηση της ουσίας
ή του μείγματος**

**Κανονισμός (ΕΚ)
1272/2008 [GHS]** Υδατική τοξικότητα (χρόνια) - Κατηγορία 3. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί
ακόμα πλήρως.

**Οδηγία 67/548/ΕΟΚ
ή 1999/45/ΕΚ** R52/53. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Στοιχεία επισήμανσης

**Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS** Δεν απαιτείται

**Προειδοποιητική λέξη
CLP/GHS** Προειδοποίηση

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ...συνέχεια

Δηλώσεις κινδύνου CLP/GHS	H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφυλάξεων CLP/GHS	P273 - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
Σύμβολο/ένδειξη κινδύνου E.E.	Δεν απαιτείται
Φράσεις κινδύνου (R)	R52/53 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
Συστάσεις ασφαλείας	S23 - Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα. S29 Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχόμενου στην αποχέτευση. S61 - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Άλλοι κίνδυνοι	Αυτό το προϊόν/μείγμα περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης (ορός ανθρώπου) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης αυτού του είδους προέρχεται από δότες οι οποίοι έχουν εξεταστεί ξεχωριστά και έχει αποδειχθεί μέσω μεθόδων εγκεκριμένων από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) ότι δεν έχουν αντισώματα έναντι του Ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) και της Ηπατίτιδας Β και C. Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει με πλήρη βεβαιότητα τη μη ύπαρξη αυτών ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με εφαρμογή των τυπικών προφυλάξεων για τη βιοασφάλεια.
Προειδοποιητική λέξη Η.Π.Α.	Προσοχή
Επισκόπηση κινδύνων Η.Π.Α.	Μπορεί να είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως. Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος.
Σημείωση	Αυτό το μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EK και τον Κανονισμό της E.E. Αριθ. 1272/2008 (EU CLP). Παρόλα αυτά, θα πρέπει να θεωρείται επικίνδυνο, καθώς περικλείει ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 και στο αναθεωρημένο πρότυπο περί επικοινωνίας κινδύνων OSHA. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της E.E. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/EK.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>CAS #</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	Δ/Ι	Δ/Ι	99,9-99,99%	Δεν έχει ταξινομηθεί	Δεν έχει ταξινομηθεί
3:1 Μείγμα: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη + 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη	55965-84-9	613-167-00-5	≤0,05%	Τοξικό - T: R23/24/25, R43 Διαβρωτικό - C: R34 Επικίνδυνο για το περιβάλλον - N: R50/53	ΑΤΟ3: H301, ΑΤΔ3: H311, ΑΤΙ3: H331, SC1B: H314, SS1: H317, ΑΑ1: H400, CA1: H410

Σημείωση

Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης έχει καταχωρηθεί, επειδή αποτελεί ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Το προϊόν περιέχει επίπεδα ιχνών δραστικών φαρμακευτικών συστατικών (≤20 ppb). Η ταξινόμηση κατά την Ε.Ε. βασίζεται στην Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και η ταξινόμηση κατά GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση

Όχι. Σε περίπτωση έκθεσης ή ανησυχίας: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με τα μάτια

Αν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Επαφή με το δέρμα

Πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα/υποδήματα. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Εισπνοή

Μετακινήστε αμέσως το εκτεθειμένο άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση δυσκολίας αναπνοής, χορηγήστε οξυγόνο. Ειδοποιήστε αμέσως ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Κατάποση

Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως γιατρό. Μην προκαλέσετε έμετο, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δώσετε στο εκτεθειμένο άτομο τίποτα να πει, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο με απώλεια αισθήσεων. Ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

Βλ. Τμήμα 8 για τις συστάσεις Ελέγχου έκθεσης στο προϊόν/Ατομικής προστασίας.

Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Βλ. Τμήματα 2 και 11

Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας

Ιατρικές παθήσεις που επιδεινώνονται από την έκθεση: Δεν υπάρχουν γνωστές ή δεν έχουν αναφερθεί. Ακολουθήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

Πυροσβεστικά μέσα	Χρησιμοποιήστε ψεκάσμο νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.
Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες. Μπορεί να εκλυθούν τοξικά αέρια μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα και οξείδια του αζώτου.
Αναφλεξιμότητα/Εκρηκτικότητα	Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι διάλυμα υδατικής βάσης, δεν αναμένεται να είναι αναφλέξιμο ή εκρηκτικό.
Συστάσεις για τους πυροσβέστες	Σε περίπτωση πυρκαγιάς στον περιβάλλοντα χώρο: χρησιμοποιήστε το κατάλληλο πυροσβεστικό μέσο. Φοράτε πλήρη προστατευτικό ρουχισμό και εγκεκριμένη, αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης. Απολυμάνετε όλο τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή υπερχειλίσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. Τμήμα 8). Η περιοχή πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Αποφεύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό	Καλύψτε την περιοχή της υπερχειλίσης με προσροφητικά υλικά και τοποθετήστε ένα νοτισμένο πανί ή μια πετσέτα πάνω από την περιοχή, για να ελαχιστοποιήσετε την έκλυση στον αέρα. Προσθέστε άφθονο υγρό, ώστε το υλικό να μπορέσει να εισχωρήσει στο διάλυμα. Συλλέξτε το υπόλοιπο υγρό χρησιμοποιώντας προσροφητικά υλικά. Τοποθετήστε τα προσροφητικά υλικά σε ένα στεγανό δοχείο για διάθεση σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων (βλ. Τμήμα 13). Απολυμάνετε την περιοχή δύο φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλο διαλύτη, όπως διάλυμα χλωρίνης 5%.
Παραπομπή σε άλλα τμήματα	Βλ. Τμήματα 8 και 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7 - ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος υπόκειται στις πρακτικές ασφαλείας Επιπέδου 2 Βιοασφάλειας (BSL2) που είναι συνεπείς με τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των Η.Π.Α., της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας των Η.Π.Α., των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων (Centers for Disease Control - CDC) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (National Institute of Health - NIH), «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Δεκέμβριος 2009, Αρ. έκδοσης HHS (CDC) 21-1112). Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Να πλένεστε καλά μετά το χειρισμό. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/εκνεφώματα.
Συνθήκες για την ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασύμβατων υλικών	Φυλάσσετε στους -20°C μακριά από ασύμβατα υλικά.
Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

Παράμετροι

ελέγχου/Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	--	--	--
3:1 Μείγμα: 5-γλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη + 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη	--	--	--

Έλεγχοι έκθεσης/μηχανικοί έλεγχοι

Η επιλογή και η χρήση διατάξεων περιορισμού και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου της πιθανότητας έκθεσης. Χρησιμοποιείτε τοπικούς σωλήνες απαγωγής ή/και περιορισμό σε σημεία που παράγουν αερολύματα/συγκεντρώσεις σταγονιδίων. Πρέπει να δίνεται έμφαση στα κλειστά συστήματα μεταφοράς υλικών και τα μέσα περιορισμού των εργασιών, με περιορισμένο ανοικτό χειρισμό.

Αναπνευστική προστασία

Η επιλογή προστατευτικού εξοπλισμού για το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να αρμόζει στην εργασία και το επίπεδο των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων. Για τις συνήθεις εργασίες χειρισμού, απαιτείται μια εγκεκριμένη και κατάλληλα εγκατεστημένη αναπνευστική συσκευή καθαρισμού του αέρα που να παρέχει βοηθητική προστασία με βάση τους γνωστούς ή τους προβλεπόμενους περιορισμούς των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων.

Προστασία των χεριών

Φοράτε γάντια νιτριλίου ή άλλα αδιαπέρατα γάντια, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Όταν το υλικό είναι διαλυμένο ή αιωρείται σε οργανικό διαλύτη, φοράτε γάντια που παρέχουν προστασία έναντι του διαλύτη.

Προστασία του δέρματος

Φοράτε κατάλληλα γάντια, στολή ή άλλη προστατευτική ένδυση, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Επιλέξτε την προστασία του δέρματος με βάση τις εργασίες, την πιθανότητα επαφής με το δέρμα, καθώς και τους διαλύτες και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.

Προστασία των ματιών/του προσώπου

Φοράτε γυαλιά ασφαλείας με πλαϊνά προστατευτικά, γυαλιά προστασίας έναντι εκτόξευσης χημικών ουσιών ή προστατευτική προσωπίδα, εάν απαιτείται. Επιλέξτε την προστασία με βάση τις εργασίες και την πιθανότητα επαφής με τα μάτια ή το πρόσωπο. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος σταθμός έκπλυσης των ματιών για περίπτωση επείγουσας ανάγκης.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον και χειρίζεστε το μείγμα σε κλειστά συστήματα, όπου είναι εφικτό. Οι εκπομπές υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.

Άλλα μέτρα προστασίας

Πλύνετε τα χέρια σε περίπτωση επαφής με αυτό το προϊόν/ μείγμα, ειδικά πριν από τη λήψη τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Δεν πρέπει να φοράτε τον προστατευτικό εξοπλισμό έξω από το χώρο εργασίας (π.χ. σε δημόσιους ή εξωτερικούς χώρους). Απολυμάνετε όλο τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Διαφανές υγρό
Χρώμα	Άχρωμο
Οσμή	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
pH	5,0-8,0
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σημείο ανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Πίεση ατμών	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Πυκνότητα ατμών	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σχετική πυκνότητα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Υδατοδιαλυτότητα	Αναμίξιμο στο νερό.
Διαλυτότητα σε διαλύτες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ιξώδες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Άλλες πληροφορίες	
Μοριακό βάρος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)
Μοριακός τύπος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)

ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αντιδρασιμότητα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Χημική σταθερότητα	Σταθερό όταν φυλάσσεται στις συνιστώμενες συνθήκες.
Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν αναμένονται.
Συνθήκες προς αποφυγήν	Αποφεύγετε θερμοκρασίες $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Ασύμβατα υλικά	Δεν έχουν αναφερθεί.
Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σημείωση Δεν υπάρχουν δεδομένα για αυτό το προϊόν/μείγμα. Τα ακόλουθα δεδομένα περιγράφουν το ενεργό συστατικό ή/και τα μεμονωμένα συστατικά, όπως προβλέπεται.

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οδός εισαγωγής Μπορεί να απορροφηθεί με την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και την κατάποση.

Οξεία τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Οδός</u>	<u>Είδος</u>	<u>Δόση</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	--	--	--	--
3:1 Μείγμα:	--	--	--	--
5-γλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη + 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη				

Ερεθισμός/Διάβρωση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ενυαισθητοποίηση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

STOT-εφάπαξ έκθεση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα για την ανάπτυξη Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Γονιδοτοξικότητα Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Καρκινογένεση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Κανένα συστατικό του προϊόντος σε περιεκτικότητα ίση ή μεγαλύτερη του 0,1% δεν αναφέρεται από τους οργανισμούς NTP, IARC, ACGIH ή OSHA ως καρκινογόνο.

Κίνδυνος αναρρόφησης Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ...συνέχεια

Στοιχεία για την υγεία του ανθρώπου Βλ. «Τμήμα 2 - Άλλοι κίνδυνοι»

Συμπληρωματικές πληροφορίες Οι τοξικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**Τοξικότητα**

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης 3:1 Μείγμα:	--	--	--
5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη + 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη	EC ₅₀ /120h (5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη)	Anabaena flos-aquae	0,31 mg/L
	EC ₅₀ /72h (5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη)	Pseudokirchneriella subcapitata (φύκη)	0,11-0,16 mg/L
	EC ₅₀ /96h (5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη)	Pseudokirchneriella subcapitata (φύκη)	0,03-0,13 mg/L
	LC ₅₀ /96h (5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη)	Oncorhynchus mykiss	1,6 mg/L
	EC ₅₀ /48h (5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη)	Daphnia magna	4,71 mg/L

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κινητικότητα στο έδαφος Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB Δεν έχει διεξαχθεί.

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Σημείωση Τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά αυτού του προϊόντος/μείγματος δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως. Πρέπει να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 13 - ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων Το χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Μην το διαθέτετε στην αποχέτευση. Όλα τα απόβλητα που περιέχουν το υλικό πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις συνιστώμενες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. κατάλληλα αδειοδοτημένος αποτεφρωτήρας χημικών αποβλήτων. Το νερό που έχει χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και τον καθαρισμό υπερχειλίσεων πρέπει να απορρίπτεται με περιβαλλοντικά ορθό τρόπο, π.χ. σε εγκεκριμένη δημοτική ή επιτόπια εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων.

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μεταφορά Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί επιβλαβών υλικών/επικίνδυνων εμπορευμάτων κατά ADR/RID E.E., DOT H.P.A., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.

Αριθμός ΟΗΕ Δεν έχει εκχωρηθεί.

Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ Δεν έχει εκχωρηθεί.

Τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά και ομάδα συσκευασίας Δεν έχει εκχωρηθεί.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί περιβαλλοντικών κινδύνων ή θαλάσσιων ρύπων.

Ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως - αποφεύγετε την έκθεση.

Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC Δεν έχει εφαρμογή.

ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κατευθυντηρίων οδηγιών των Η.Π.Α., της Ε.Ε. και του GHS (EU CLP - Κανονισμός ΕΚ Αριθ. 1272/2008). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές.

Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας Δεν έχει διεξαχθεί.

Επιβλαβές κατά OSHA Προσοχή. Μπορεί να είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως. Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος.

Ταξινόμηση κατά WHMIS Το παρόν προϊόν/μείγμα έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια επικινδυνότητας των Κανονισμών περί ελεγχόμενων προϊόντων και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους κανονισμούς αυτούς.

Κατάσταση TSCA Δεν αναφέρεται.

SARA, τμήμα 313 Δεν αναφέρεται.

Πρόταση Καλιφόρνιας 65 Δεν αναφέρεται.

ΤΜΗΜΑ 16 - ΛΟΠΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινομήσεων E.E.	T - Τοξικό. R23/24/25 - Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής, επαφής με το δέρμα και κατάποσης. R43 - Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της επαφής με το δέρμα. C - Διαβρωτικό. R34 - Προκαλεί εγκαύματα. N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. R52/53 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
Πλήρες κείμενο φράσεων H, φράσεων P και ταξινόμησης GHS	ATO3 - Οξεία τοξικότητα (από το στόμα), Κατηγορία 3. H301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. ATD3 - Οξεία τοξικότητα (από το δέρμα), Κατηγορία 3. H311 - Τοξικό σε περίπτωση επαφής με το δέρμα. AT13 - Οξεία τοξικότητα (εισπνοή), Κατηγορία 3. H331 - Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. SC1B - Διαβρωτικό για το δέρμα, Κατηγορία 1. H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. SS1 - Ευαισθητοποιητικό του δέρματος, Κατηγορία 1. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. AA1- Οξεία υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. CA1 - Χρόνια υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. CA3 - Χρόνια υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 3. H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Πηγές δεδομένων	Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

Συντομογραφίες

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Ένωση Υγειονολόγων Βιομηχανίας), ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή οδική/σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), AIHA - American Industrial Hygiene Association (Αμερικανική Ένωση Βιομηχανικής Υγιεινής), CAS# - Αριθμός Chemical Abstract Services (Υπηρεσία Χημικής Ταυτοποίησης), CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία επικίνδυνων χημικών ουσιών και μειγμάτων), DNEL - Derived No Effect Level (Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), DOT - Department of Transportation (Υπουργείο Μεταφορών), EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος νέων και υπαρχουσών χημικών ουσιών), ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος κοινοποιημένων χημικών ουσιών), EU (Ευρωπαϊκή Ένωση - E.E.), GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών), IARC - International Agency for Research on Cancer (Διεθνές Ινστιτούτο Καρκινικών Ερευνών), IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Άμεσα επικίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία), IATA - International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών), IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), LOEL - Lowest Observed Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμου αποτελέσματος), LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμων δυσμενών επιπτώσεων), NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Εθνικό ίδρυμα ασφάλειας και υγείας της εργασίας), NOEL - No Observed Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης), NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης δυσμενούς επίδρασης), NTP - National Toxicology Program (Εθνικό πρόγραμμα τοξικολογίας), OEL - Occupational Exposure Limit (Όριο επαγγελματικής έκθεσης), OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Υπηρεσία ασφάλειας και υγείας στην εργασία), PNEC - Predicted No Effect Concentration (Προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων), SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Νομοθετική πράξη περί τροποποιήσεων και επανεξουσιοδότησης Superfund), STEL - Short Term Exposure Limit (Βραχυπρόθεσμο όριο έκθεσης), TDG - Transportation of Dangerous Goods (Μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων) TSCA - Toxic Substances Control Act (Νομοθετική πράξη περί ελέγχου των τοξικών ουσιών) TWA - Time Weighted Average (Χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή) WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Σύστημα πληροφοριών για τα επιβλαβή υλικά στο χώρο εργασίας)

Αναθεωρήσεις

Αυτή είναι η τρίτη έκδοση του παρόντος δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε στοιχεία που έχουμε διαθέσιμα και θεωρούνται ορθές. Καθώς οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν σε συνθήκες πέραν του ελέγχου και του γνωστικού πεδίου μας, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν μόνα τους τις επιδράσεις, τις ιδιότητες και τα μέσα προστασίας που διέπουν τις συγκεκριμένες συνθήκες. Δεν παρέχεται καμία βεβαίωση και εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης για καταλληλότητα ή εμπορευσιμότητα για συγκεκριμένο σκοπό), σχετικά με τα υλικά, την ακρίβεια των πληροφοριών αυτών, τα αποτελέσματα που πρέπει να ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και τη χρήση του υλικού, επειδή είναι φαρμακευτικό/διαγνωστικό προϊόν. Οι παραπάνω πληροφορίες προσφέρονται καλόπιστα και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος σχετικού με το προϊόν αυτό, το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο συμβουλών από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.