

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění

## Lyofilizovaný alergenový extrakt / Rekombinantní alergen

Datum vytvoření	09.08.2016	Číslo verze	3
Datum revize	01.08.2022		

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku** Lyofilizovaný alergenový extrakt / Rekombinantní alergen  
Látka / směs směs
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
**Určená použití směsi**  
Alergenový extrakt nebo rekombinantní alergen pro in vitro stimulaci bazofilních granulocytů.  
**System deskriptorů použití**  
SU 24 Vědecký výzkum a vývoj  
PC 21 Laboratorní chemikálie  
PROC 15 Použití ve funkci laboratorního reagentu  
**Nedoporučená použití směsi**  
Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.
- 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**  
**Výrobce**  
Jméno nebo obchodní jméno EXBIO Praha, a.s.  
Adresa Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
Česká republika  
Telefon +420261090666  
Email orders@exbio.cz  
Adresa www stránek www.exbio.cz  
**Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list**  
Jméno EXBIO Praha, a.s.  
Email orders@exbio.cz
- 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**  
Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2, tel: 224 919 293 a 224 915 402.

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1. Klasifikace látky nebo směsi**  
**Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008**  
Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.  
Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.
- 2.2. Prvky označení**  
žádné
- 2.3. Další nebezpečnost**  
Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- 3.2. Směsi**  
**Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší**  
žádné

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- 4.1. Popis první pomoci**  
Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.  
**Při vdechnutí**  
Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění

## Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantní alergén

Datum vytvoření	09.08.2016	Číslo verze	3
Datum revize	01.08.2022		

### Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv.

### Při zasažení očí

Okamžitě vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

### Při požití

Vypláchněte ústa čistou vodou. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

## 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

### Při vdechnutí

Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

### Při styku s kůží

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

### Při zasažení očí

Možné podráždění.

### Při požití

Bolest břicha, nevolnost, průjem.

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

Léčba symptomatická.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

#### Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

#### Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíkatého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

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

Produkt vhodným způsobem mechanicky shromážděte. Sebraný materiál odstraňte dle pokynů v oddíle 13.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Alergenový extrakt nebo rekombinantní alergén pro in vitro stimulaci bazofilních granulocytů.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
(REACH), v platném znění

## Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantní alergén

Datum vytvoření	09.08.2016	Číslo verze	3
Datum revize	01.08.2022		

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

Směs neobsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

#### 8.2. Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

##### Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle.

##### Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku.

##### Ochrana dýchacích cest

Maska s filtrem ve špatně větratelném prostředí.

##### Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

##### Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	pevné
Barva	bílá až krémová
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
Hořlavost	údaj není k dispozici
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpuštěnost ve vodě	rozpuštěný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	údaj není k dispozici
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

#### 9.2. Další informace

neuvedeno

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

neuvedeno

#### 10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

#### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění

## Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantní alergén

Datum vytvoření	09.08.2016	Číslo verze	3
Datum revize	01.08.2022		

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

### 10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

#### Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Žíravost / dráždivost pro kůži

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

#### Akutní toxicita

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

neuveдено

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Neuveдено.

### 12.4. Mobilita v půdě

Neuveдено.

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuveдено.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
(REACH), v platném znění

## Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantní alergén

Datum vytvoření	09.08.2016	Číslo verze	3
Datum revize	01.08.2022		

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

#### Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

#### 14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

#### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

#### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

#### 14.4. Obalová skupina

není relevantní

#### 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

#### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

#### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 190/2018 Sb., kterou se mění vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění.

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuveдено

### ODDÍL 16: Další informace

#### Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
(REACH), v platném znění

## Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantní alergén

Datum vytvoření	09.08.2016	Číslo verze	3
Datum revize	01.08.2022		

### Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanól-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

### Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

### Doporučená omezení použití

neuveдено

### Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

### Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Celková revize bezpečnostního listu podle nařízení Komise (EU) 2020/878.

### Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

### Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.