

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v znení zmien a doplnení

Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén

Dátum vytvorenia	9. 8. 2016	Číslo verzie	3
Dátum revízie	1. 8. 2022		

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén
Látka / zmes zmes

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Identifikované použitia zmesi

Alergénový extrakt alebo rekombinantný alergén na in vitro stimuláciu bazofilných granulocytov.

Deskriptory použitia

SU 24 Vedecký výskum a vývoj
PC 21 Laboratórne chemikálie
PROC 15 Použitie vo forme laboratórneho činidla

Neodporúčané použitia zmesi

Produkt nesmie byť používaný inými spôsobmi, než ktoré sú uvedené v oddiele 1.

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

Meno alebo obchodné meno EXBIO Praha, a.s.
Adresa Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
Česká republika
Telefón +420261090666
E-mail orders@exbio.cz
Adresa www stránok www.exbio.cz

Osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov

Meno EXBIO Praha, a.s.
E-mail orders@exbio.cz

1.4. Núdzové telefónne číslo

NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM, Univerzitná nemocnica Bratislava, pracovisko Kramáre, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie; Limbová 5, 833 05 Bratislava, telefón: +421 2 54 774 166, mobil: +421 911 166 066, fax: +421 2 547 74 605, e-mail: ntic@ntic.sk.

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia zmesi podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Plný text všetkých klasifikácií a H-viet je uvedený v oddieli 16.

2.2. Prvky označovania

žiadne

2.3. Iná nebezpečnosť

Zmes neobsahuje látky s vlastnosťami vyvolávajúcimi narušenie endokrinnnej činnosti v súlade s kritériami stanovenými v nariadení Komisie v prenesenej právomoci (EU) 2017/2100 alebo v nariadení Komisie (EU) 2018/605. Zmes neobsahuje látky, ktoré spĺňajú kritériá pre látky PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII, nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platnom znení.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Zmes obsahuje tieto nebezpečné látky a látky so stanovenými najvyššími prípustnými koncentráciami v pracovnom ovzduší

žiadne

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Dbajte na vlastnú bezpečnosť. Ak sa prejavia zdravotné ťažkosti alebo v prípade pochybností, upovedomte lekára a poskytnite mu informácie z tejto karty bezpečnostných údajov.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v znení zmien a doplnení

Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén

Dátum vytvorenia	9. 8. 2016	Číslo verzie	3
Dátum revízie	1. 8. 2022		

Pri vdýchnutí

Ihneď prerušte expozíciu, dopravte postihnutú osobu na čerstvý vzduch.

Pri kontakte s pokožkou

Zoblečte postriekaný odev.

Po zasiahnutí očí

Ihneď vyplachujte oči prúdom tečúcej vody, roztvorte viečka (aj násilím); ak má postihnutá osoba kontaktné šošovky, ihneď ich vyberte.

Po požití

Vypláchnite ústa čistou vodou. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pri vdýchnutí

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

Pri kontakte s pokožkou

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Po zasiahnutí očí

Možné podráždenie.

Po požití

Bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka.

4.3. Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Liečba symptomatická.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Hasiace prostriedky prispôsobte okoliu požiaru.

Nevhodné hasiace prostriedky

Voda - plný prúd.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri požari môže dochádzať k vzniku oxidu uhoľnatého a uhlíčitého a ďalších toxických plynov. Vdychovanie nebezpečných rozkladných (pyrolýznych) produktov môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Samostatný dýchací prístroj (SDP) s chemicky odolnými rukavicami. Použite izolačný dýchací prístroj a celotelový ochranný oblek.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Postupujte podľa pokynov, obsiahnutých v oddieloch 7 a 8.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte kontaminácii pôdy a úniku do povrchových alebo spodných vôd.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Produkt vhodným spôsobom mechanicky zhromaždite. Zhromaždený materiál zneškodňujte v súlade s miestne platnými predpismi.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri oddiel 7., 8. a 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné pracovné prostriedky podľa oddielu 8. Dbajte na platné právne predpisy o bezpečnosti a ochrane zdravia.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility

Skladujte v tesne uzavretých obaloch na chladných, suchých a dobre vetraných miestach na to určených.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Alergénový extrakt alebo rekombinantný alergén na in vitro stimuláciu bazofilných granulocytov.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v znení zmien a doplnení

Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén

Dátum vytvorenia	9. 8. 2016	Číslo verzie	3
Dátum revízie	1. 8. 2022		

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Zmes neobsahuje látky, pre ktoré sú stanovené expozičné limity pre pracovné prostredie.

8.2. Kontroly expozície

Pri práci nejedzte, nepite a nefajčite. Po práci a pred prestávkou na jedlo a oddych si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Ochrana očí/tváre

Ochranné okuliare.

Ochrana kože

Ochrana rúk: Ochranné rukavice odolné výrobku.

Ochrana dýchacích ciest

Maska s filtrom v zle vetrateľnom prostredí.

Tepelná nebezpečnosť

Neuvedené.

Kontroly environmentálnej expozície

Dbajte na obvyklé opatrenia na ochranu životného prostredia, pozri bod 6.2.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	pevné
Farba	biela až krémová
Zápach	bez zápachu
Teplota topenia/tuhnutia	údaj nie je k dispozícii
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	údaj nie je k dispozícii
Horľavosť	údaj nie je k dispozícii
Dolná a horná medza výbušnosti	údaj nie je k dispozícii
Teplota vzplanutia	údaj nie je k dispozícii
Teplota samovznietenia	údaj nie je k dispozícii
Teplota rozkladu	údaj nie je k dispozícii
Hodnota pH	údaj nie je k dispozícii
Kinematická viskozita	údaj nie je k dispozícii
Rozpustnosť vo vode	rozpustný
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	údaj nie je k dispozícii
Tlak pár	údaj nie je k dispozícii
Hustota a/alebo relatívna hustota	údaj nie je k dispozícii
Relatívna hustota pár	údaj nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	údaj nie je k dispozícii

9.2. Iné informácie

neuvedené

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

neuvedené

10.2. Chemická stabilita

Pri normálnych podmienkach je produkt stabilný.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení zmien a doplnení

Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén

Dátum vytvorenia	9. 8. 2016	Číslo verzie	3
Dátum revízie	1. 8. 2022		

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Pri normálnom spôsobe použitia je produkt stabilný, k rozkladu nedochádza. Chráňte pred plameňmi, iskrami, prehriatím a pred mrazom.

10.5. Nekompatibilné materiály

Chráňte pred silnými kyselinami, zásadami a oxidačnými činidlami.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pri normálnom spôsobe použitia nevznikajú. Pri vysokých teplotách a pri požiari vznikajú nebezpečné produkty, ako napr. oxid uhoľnatý a oxid uhličitý.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Pre zmes nie sú žiadne toxikologické údaje k dispozícii.

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Poleptanie kože / podráždenie kože

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Vážne poškodenie očí / podráždenie očí

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Mutagenita zárodočných buniek

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Karcinogenita

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Reprodukčná toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

Aspiračná nebezpečnosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria pre klasifikáciu splnené.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Zmes neobsahuje látky s vlastnosťami vyvolávajúcimi narušenie endokrinnnej činnosti v súlade s kritériami stanovenými v nariadení Komisie v prenesenej právomoci (EU) 2017/2100 alebo v nariadení Komisie (EU) 2018/605.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Akútna toxicita

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

neuvedené

12.3. Bioakumulačný potenciál

Neuvedené.

12.4. Mobilita v pôde

Neuvedené.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky, ktoré spĺňajú kritériá pre látky PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII, nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platnom znení.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Zmes neobsahuje látky s vlastnosťami vyvolávajúcimi narušenie endokrinnnej činnosti v súlade s kritériami stanovenými v nariadení Komisie v prenesenej právomoci (EU) 2017/2100 alebo v nariadení Komisie (EU) 2018/605.

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Neuvedené.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v znení zmien a doplnení

Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén

Dátum vytvorenia	9. 8. 2016	Číslo verzie	3
Dátum revízie	1. 8. 2022		

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Nebezpečenstvo kontaminácie životného prostredia, postupujte podľa Zákona NR SR č. 79/2015 Z.z. o odpadoch, v znení neskorších predpisov a podľa vykonávacích predpisov o zneškodňovaní odpadov. Postupujte podľa platných predpisov o zneškodňovaní odpadov. Nepoužitý výrobok a znečistený obal uložte do označených nádob na zber odpadu a predajte na odstránenie oprávnenej osobe na odstránenie odpadu (špecializovanej firme), ktorá má oprávnenie na túto činnosť. Nepoužitý výrobok nevyliievajte do kanalizácie. Nesmie sa odstraňovať spoločne s komunálnymi odpadmi. Prázdne obaly je možné energeticky využiť v spaľovni odpadov alebo ukladať na skládke príslušného zaradenia. Dokonale vyčistené obaly je možné odovzdať na recykláciu.

Právne predpisy o odpadoch

Zákon č. 430/2021 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov Vyhláška MŽP SR č. 371/2015 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o odpadoch v znení neskorších predpisov. Vyhláška MŽP SR č.365/2015 Z.z. ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo

nie sú subjektom predpisov o preprave

14.2. Správne expedičné označenie OSN

nie je relevantné

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

nie je relevantné

14.4. Obalová skupina

nie je relevantné

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

nie je relevantné

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Odkaz v oddieloch 4 až 8.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

nie je relevantné

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Zákon č.194/2018 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Zákon č. 355 / 2007 Z. z. Zákon o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES v platnom znení. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. Zákon NR SR č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon). Vyhláška MŽP SR 98/2021 Z. z., ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 410/2012 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ovzduší v znení neskorších predpisov. Vyhláška MŽP SR 127/2011 Z.z., ktorou sa ustanovuje zoznam regulovaných výrobkov, označovanie ich obalov a požiadavky na obmedzenie emisií prchavých organických zlúčenín pri používaní organických rozpúšťadiel v regulovaných výrobkoch. Zákon č.478/2002 Z.z. o ochrane ovzdušia a ktorým sa dopĺňa zákon č. 401/1998 Z. z. o poplatkoch za znečisťovanie ovzdušia v znení neskorších predpisov (zákon o ovzduší).

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

neuvedené

ODDIEL 16: Iné informácie

Ďalšie informácie dôležité z hľadiska bezpečnosti a ochrany zdravia človeka

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
(REACH) v znení zmien a doplnení

Lyofilizovaný alergénový extrakt / Rekombinantný alergén

Dátum vytvorenia	9. 8. 2016	Číslo verzie	3
Dátum revízie	1. 8. 2022		

Výrobok nesmie byť - bez zvláštneho súhlasu výrobcu/dovozcu - používaný na iný účel ako je uvedené v oddieli 1. Užívateľ je zodpovedný za dodržiavanie všetkých súvisiacich predpisov na ochranu zdravia.

Legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

ADR	Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
BCF	Biokoncentračný faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
EINECS	Európsky zoznam existujúcich obchodovaných chemických látok
EmS	Pohotovostný plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látok na zozname ES
EU	Európska únia
EuPCS	Európsky systém kategorizácie výrobkov
IATA	Medzinárodná asociácia leteckých dopravcov
IBC	Medzinárodný predpis pre stavbu a vybavenie lodí hromadne prepravujúce nebezpečné chemikálie
ICAO	Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo
IMDG	Medzinárodná námorná preprava nebezpečného tovaru
INCI	Medzinárodné názvoslovie kozmetických zložiek
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IUPAC	Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu
log Kow	Oktanol-voda rozdeľovací koeficient
MARPOL	Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí
NPEL	Najvyšší prípustný expozičný limit
OEL	Expozičné limity na pracovisku
PBT	Perzistentný, bioakumulatívny a toxický
ppm	Počet častíc na milión (milióntina)
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
RID	Dohoda o preprave nebezpečného tovaru po železnici
UN	Štvormiestne identifikačné číslo látky alebo predmetu prebrané zo Vzorov predpisov OSN
UVCB	Látka neznámeho alebo variabilného zloženia, komplexné reakčné produkt alebo biologický materiál
VOC	Prchavé organické zlúčeniny
vPvB	Veľmi perzistentný a veľmi bioakumulatívny

Pokyny pre školenie

Zoznámiť pracovníkov s odporúčaným spôsobom použitia, povinnými ochrannými prostriedkami, prvou pomocou a zakázanými manipuláciami s produktom.

Odporúčané obmedzenie použitia

neuveďené

Informácie o zdrojoch údajov použitých pri zostavovaní karty bezpečnostných údajov

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platnom znení. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. Údaje od výrobcu látky / zmesi, ak sú k dispozícii - údaje z registračnej dokumentácie.

Vykonané zmeny (ktoré informácie boli pridané, vypustené alebo upravené)

Celková revízia karty bezpečnostných údajov podľa nariadenia Komisie (EÚ) 2020/878.

Ďalšie údaje

Postup klasifikácie - metóda výpočtu.

Prehlásenie

Karta bezpečnostných údajov obsahuje údaje na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a ochrany životného prostredia. Uvedené údaje zodpovedajú súčasnému stavu vedomostí a skúseností a sú v súlade s platnými právnymi predpismi. Nemôžu byť považované za záruku vhodnosti a použiteľnosti výrobku pre konkrétnu aplikáciu.