

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen
Snov / zmes zmes

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Namenjena uporabi zmesi

Izvleček alergena ali rekombinantni alergen za in vitro stimulacijo bazofilnih granulocitov.

Sistem deskriptorjev uporabe

SU 24 Znanstvene raziskave in razvoj
PC 21 Laboratorijske kemikalije
PROC 15 Uporablja se kot laboratorijski reagent

Neustrezen način uporabe zmesi

Izdelka ni dovoljeno uporabljati na načine, ki niso navedeni v Oddelku 1.

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Proizvajalec

Ime ali komercialni naziv EXBIO Praha, a.s.
Naslov Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
Češka
Telefon +420261090666
Naslov e-pošte orders@exbio.cz
Naslov spletnih strani www.exbio.cz

Elektronski naslov pristojne osebe, odgovorne za varnostni list

Ime EXBIO Praha, a.s.
Naslov e-pošte orders@exbio.cz

1.4 Telefonska številka za nujne primere

Nemudoma se posvetovati z osebnim ali dežurnim zdravnikom, le v primeru življenjske ogroženosti poklicati telefonsko številko Centra za obveščanje.

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev zmesi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

Zmes ni razvrščena kot nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

2.2 Elementi etikete

jih ni

2.3 Druge nevarnosti

Mešanica ne vsebuje snovi z lastnostmi, ki bi povzročili okvaro zaradi endokrinih motilcev v skladu z uredbo Komisije v prenesenih pooblastilih (EU) 2017/2100 ali v uredbi Komisije (EU) 2018/605. Mešanica ne vsebuje nobene snovi, ki bi izpolnjevala pogoj za PBT (obstojno, bioakumulativno in strupeno) ali vPvB (zelo obstojno in zelo bioakumulativno) v skladu z dodatkom XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH) z vsemi spremembami.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi

Zmes vsebuje te nevarne snovi in snovi z določenimi najvišjimi dovoljenimi koncentracijami v delovnem okolju

jih ni

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Pazite na svojo varnost. Če so zdravstvene težave izražene ali če niste prepričani, stopite v stik z zdravnikom in mu pokažite ta varnostni list.

Pri vdihavanju

Nemudoma prekinite izpostavljenost; prizadeto osebo umaknite na svež zrak.

Pri stiku s kožo

Odstranite kontaminirana oblačila.

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

Pri stiku z očmi

Oči nemudoma izperite s tekočo vodo, odprite veke (po potrebi uporabite silo); če prizadeta oseba nosi kontaktne leče, jih nemudoma odstranite.

Pri zaužitju

Izperite usta s čisto vodo. Če pride do težav, poiščite zdravniško oskrbo.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Pri vdihavanju

Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

Pri stiku s kožo

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Pri stiku z očmi

Možno draženje.

Pri zaužitju

Bolečine v želodcu, slabost, diareja.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Simptomatsko zdravljenje.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje

Namestite sredstva za gašenje požara na lokacijo požara.

Neustrezna sredstva za gašenje

Voda – močan curek.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Če pride do požara, se lahko tvorijo ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Vdihavanje izdelkov z nevarno razgradnjo (piroliza) lahko povzroči resne zdravstvene poškodbe.

5.3 Nasvet za gasilce

Zaprti dihalni aparat (SCBA) z rokavicami, odpornimi na kemikalije. Nosite neodvisen dihalni aparat in zaščitno obleko.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Upoštevajte navodila iz Oddelkov 7 in 8.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečite kontaminacijo prsti in vstop v površinsko ali podzemno vodo.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Izdelek mehanično ustrezno namestite. Odlaganje zbranega materiala skladno z navodili v Oddelku 13.

6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Glejte Oddelke 7, 8 in 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Uporabite osebno zaščitno opremo, kot je navedeno v Oddelku 8. Preverite veljavne pravne predpise glede varnosti in varovanja zdravja.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Hranite v tesno zaprtih posodah v hladnih, suhih in dobro prezračenih prostorih, ki so temu namenjeni.

7.3 Posebne končne uporabe

Izveček alergena ali rekombinantni alergen za in vitro stimulacijo bazofilnih granulocitov.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Mešanica ne vsebuje snovi, za katere obstajajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Med delom ne jejte, ne pijte in ne kadite. Roke si temeljito umijte z vodo in milom po delu in pred odmori za malico ter počitkom.

Zaščito za oči/obraz

Zaščitna očala.

Zaščito kože

Zaščita rok: Zaščitne rokavice, odporne na izdelek.

Zaščito dihal

Maska s filtrom v slabo prezračenem prostoru.

Toplotna nevarnost

Ni na voljo.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Upoštevajte običajne ukrepe za zaščito okolja, glejte Oddelek 6.2.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	trdno
Barva	bela do kremasta
Vonj	brez vonja
Tališče/ledišče	podatek ni na razpolago
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	podatek ni na razpolago
Vnetljivost	podatek ni na razpolago
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	podatek ni na razpolago
Plamenišče	podatek ni na razpolago
Temperatura samovžiga	podatek ni na razpolago
Temperatura razgradnje	podatek ni na razpolago
pH	podatek ni na razpolago
Kinematična viskoznost	podatek ni na razpolago
Topnost v vodi	topno
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	podatek ni na razpolago
Parni tlak	podatek ni na razpolago
Gostota in/ali relativna gostota	podatek ni na razpolago
Relativna parna gostota	podatek ni na razpolago
Lastnosti delcev	podatek ni na razpolago

9.2 Drugi podatki

ni navedeno.

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

ni navedeno.

10.2 Kemijska stabilnost

Izdelek je v običajnih pogojih stabilen.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Neznano.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Izdelek je v običajnih pogojih stabilen in nerazgradljiv. Zaščitite pred plameni, iskrami, pregretjem in mrazom.

10.5 Nezdružljivi materiali

Zaščitite pred močnimi kislinami, bazami in oksidanti.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Pri običajni uporabi se ne razvije. Pri visokih temperaturah in v primeru požara se tvorijo nevarne snovi, kot sta ogljikov monoksid in ogljikov dioksid.

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Toksikološki podatki za mešanico niso na voljo.

Akutna strupenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Jedkost za kožo/draženje kože

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Resne okvare oči/draženje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Mutagenost za zarodne celice

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

STOT - enkratna izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

STOT - ponavljajoča se izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

Mešanica ne vsebuje snovi z lastnostmi, ki bi povzročili okvaro zaradi endokrinih motilcev v skladu z uredbo Komisije v prenesenih pooblastilih (EU) 2017/2100 ali v uredbi Komisije (EU) 2018/605.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

ni navedeno.

12.2 Obstočnost in razgradljivost

ni navedeno.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ni na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh

Ni na voljo.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Izdelek ne vsebuje nobene snovi, ki bi izpolnjevala pogoj za PBT (obstočno, bioakumulativno in strupeno) ali vPvB (zelo obstojno in zelo bioakumulativno) v skladu z dodatkom XVIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH) z vsemi spremembami.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Mešanica ne vsebuje snovi z lastnostmi, ki bi povzročili okvaro zaradi endokrinih motilcev v skladu z uredbo Komisije v prenesenih pooblastilih (EU) 2017/2100 ali v uredbi Komisije (EU) 2018/605.

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Nevarnost kontaminacije okolja; odlaganje odpadkov v skladu z lokalnimi in/ali državnimi predpisi. Nadaljujte skladno z veljavnimi predpisi za odlaganje odpadkov. Vsak nerabljen izdelek in kontaminirano embalažo je treba spraviti v označene posode za zbiranje odpadkov in predati osebi, ki je pooblaščen za odstranjevanje odpadkov (specializirano podjetje) in takšno dejavnost. Ne izpraznite neuporabljenega izdelka v odtočne sisteme. Izdelka ni dovoljeno odvreči med komunalne odpadke. Prazne posode je dovoljeno uporabiti v sežigalnicah odpadkov za proizvodnjo energije ali jih odvreči na ustrezno odlagališče. Popolno očiščene posode so primerne za recikliranje.

Pravni predpisi, ki veljajo za odpadke

Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07, 67/11, 68/11 – popr., 18/14, 57/15, 103/15, 2/16 – popr., 35/17, 60/18, 68/18, 84/18 - ZIURKOE in 54/21). Direktiva 2008/98/EC Evropskega parlamenta in Sveta od 19. novembra 2008. o odpadku, sa izmenama i dopunama, s izmjenama i dopunama. Odločitev 2000/532/ES o seznamu odpadkov z vsemi spremembami. Uredba o odpadkih (Uradni list RS št. 37/15, 69/15, 129/20, 44/22-ZVO2).

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

14.1 Številka ZN in številka ID

ne veljajo predpisi za prevoz

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

ni pomembno

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

ni pomembno

14.4 Skupina embalaže

ni pomembno

14.5 Nevarnosti za okolje

ni pomembno

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Glejte Oddelke od 4 do 8.

14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

ni pomembno

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07, 67/11, 68/11 – popr., 18/14, 57/15, 103/15, 2/16 – popr., 35/17, 60/18, 68/18, 84/18 - ZIURKOE in 54/21). Zakon o varnosti in zdravju pri delu (Ur. list RS št. 43/2011). Sklep o objavi prilog A in B k Evropskemu sporazumu o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga /ADR/. Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Uradni list RS, št. 72/21). Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem (Uradni list RS, št. 101/05, 43/11 – ZVZD-1, 38/15, 79/19 in 89/22). Seznam harmoniziranih standardov za osebno varovalno opremo (C 412 / 11.12.2015, z vsemi spremembami in dopolnitvami). Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18). Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES z vsemi spremembami. Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 - s spremembami in dopolnitvami. Zakon o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP, 16/08, 9/11 in 83/12 – ZFFS -1). Zakon o varnosti in zdravju pri delu (Uradni list RS, št. 43/11). Uredba o odpadkih (Uradni list RS št. 37/15, 69/15, 129/20, 44/22-ZVO2). Uredba Komisije (EU) 2020/878 z dne 18. junija 2020 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

15.2 Ocena kemijske varnosti

ni navedeno.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Ostale informacije pomembne glede varnosti in varovanja zdravja človeka

Uporaba izdelka za namene, ki niso navedeni v Oddelku 1, ni dovoljena, če je proizvajalec/dobavitelj ni izrecno dovolil. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje vseh povezanih predpisov za varovanje zdravja.

Tabela okrajšav in kratic, uporabljenih v varnostnem listu

ADR	Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnih snovi
BCF	Biokonzentracijski faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Direktiva (ES) št. 1272/2008 o klasifikaciji, označevanju in pakiranju snovi in zmesi
EINECS	Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi
EmS	Plan stalne pripravljenosti
ES	Število ES je številčni indikator snovi iz seznama ES
EU	Evropska unija
EuPCS	Evropski sistem za kategorizacijo proizvodov
HOS	Hlapljive organske spojine
IATA	Mednarodna asociacija letalskih prevoznikov
IBC	Mednarodni predpis za gradnjo in opremljanje ladij, ki v večjih količinah transportirajo nevarne kemikalije
ICAO	Mednarodna organizacija za civilni zračni promet
IMDG	Mednarodni pomorski transport nevarnega blaga
IMO	Mednarodna pomorska organizacija
INCI	Mednarodna nomenklatura kozmetičnih dodatkov
ISO	Mednarodna organizacija za standardiziranje
IUPAC	Mednarodna unija za čisto in koristno kemijo
log Kow	Porazdelitveni koeficient oktanola in vode
OEL	Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost
PBT	Obstojno, bioakumulativno in strupeno
ppm	Deli na milijon
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
RID	Sporazum o transportiranju nevarnih snovi po železnici
UN	Štirimestna identifikacijska številka snovi ali predmeta prevzeta iz Vzorčnih predpisov OZN.
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
vPvB	Izredna perzistenca in kopičenje v organizmu

Napotki glede urjenja

Obvestite osebe o priporočenih načinih uporabe, obvezni zaščitni opremi, prvi pomoči in prepovedanih načinih ravnanja z izdelkom.

Priporočena omejitev uporabe

ni navedeno.

Informacije o virih podatkov, ki se uporabljajo pri sestavljanju varnostnega lista

UREDBA (ES) št. 1907/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (REACH) z vsemi spremembami. UREDBA (ES) št. 1272/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z vsemi spremembami. Podatki proizvajalca snovi/mešanice, če so na voljo – informacije iz registracijske dokumentacije.

Opravljenе spremembe (katere informacije so bile dodane, izpuščene ali prilagojene)

Celovita revizija varnostnega lista v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878.

Drugi podatki

Postopek razvrščanja - metoda izračuna.

Izjava

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006
(REACH) v veljavni različici

Liofiliziran izvleček alergena / rekombinantni alergen

Datum izdelave	9. 08. 2016	Številka različice	3
Datum revizije	1. 08. 2022		

Varnostni list navaja informacije, katerih cilj je zagotavljanje varnosti in varovanje zdravja pri delu ter zaščita okolja. Navedene informacije ustrezajo trenutnemu znanju in izkušnjam in so skladne z veljavnimi pravnimi predpisi. Informacije niso zagotovile za primernost in uporabnost izdelka za določen namen.