

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 1/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname/Bezeichnung:

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

Artikel-Nr.:

BA121R01

UFI:

5V9N-M5YX-FDGE-JREH

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/Gemischs:

Das Produkt ist für den berufsmäßigen Verwender bestimmt.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant (Hersteller/Importeur/Alleinvertreter/nachgeschalteter Anwender/Händler):

Institut Virion\Serion GmbH

Productmanagement

Friedrich-Bergius-Ring 19

97076 Würzburg

Germany

Telefon: +49 931 3045 0

Telefax: +49 931 3045 100

E-Mail: product.safety@virion-serion.de

Webseite: www.virion-serion.de

E-Mail (fachkundige Person): bfr@bfr.bund.de

1.4. Notrufnummer

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung / German Federal Institute for Risk Assessment

Max-Dohrn-Str. 8-10, 10589 Berlin, 24h: +49-30-18412-0, +49-30-18412-0 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt.)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Akute Toxizität (oral) (<i>Acute Tox. 4</i>)	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (<i>Skin Irrit. 2</i>)	H315: Verursacht Hautreizungen.	
Schwere Augenschädigung/-reizung (<i>Eye Irrit. 2</i>)	H319: Verursacht schwere Augenreizung.	
Gewässergefährdend (<i>Aquatic Chronic 3</i>)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 2/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme:



GHS07

Ausrufezeichen

Signalwort: Achtung

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Guanidinhydrochlorid

Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

Gefahrenhinweise für Umweltgefahren

H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
------	--

Ergänzende Gefahrenmerkmale: keine

Sicherheitshinweise Prävention

P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise Reaktion

P302 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P332 + P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe / Gefährliche Verunreinigungen / Stabilisatoren:

Produktidentifikatoren	Stoffname Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Konzentration
CAS-Nr.: 50-01-1 EG-Nr.: 200-002-3 Index-Nr.: 607-148-00-0 REACH-Nr.: 01-2119977063-35-XXXX	Guanidinhydrochlorid Acute Tox. 4 (H302), Eye Irrit. 2 (H319), Skin Irrit. 2 (H315) Achtung	22 - ≤ 50 Gew-%

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben:

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen). Verunglückten aus der Gefahrenzone entfernen. Beschmutzte, getränkte Kleidung ausziehen. Bei Bewusstlosigkeit und vorhandener Atmung in stabile Seitenlage bringen und ärztlichen Rat einholen. Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.

Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 3/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

Bei Hautkontakt:

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Augenkontakt:

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen. 1 Glas Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Selbstschutz des Ersthelfers:

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Keine direkte Atemspende durch den Ersthelfer.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut. Schwere Augenschädigung/-reizung.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser, Schaum, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, ABC-Pulver

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

Bei Brand: Gase/Dämpfe, giftig

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

5.4. Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Personen in Sicherheit bringen.

Schutzausrüstung:

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung:

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung:

Verschüttete Mengen aufnehmen. Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung. Feststoffe nass aufnehmen oder aufsaugen.

Für Reinigung:

Wasser (mit Reinigungsmittel)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 4/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

6.5. Zusätzliche Hinweise

Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen

Hinweise zum sicheren Umgang:

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung:

Staub sollte unmittelbar am Entstehungsort abgesaugt werden.

Hinweise zur allgemeinen Industriehygiene

Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Lagerklasse (TRGS 510, Deutschland): 10 – Brennbare Flüssigkeiten, die keiner der vorgenannten Lagerklassen zuzuordnen sind

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine Daten verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz:

Gestellbrille mit Seitenschutz: DIN EN 166

Hautschutz:

Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen: EN ISO 374. Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Durchbruchzeit: 480 min. Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Atemschutz:

Partikelfiltergerät (DIN EN 143). Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (BGR 190) sind zu beachten.

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

Aggregatzustand: Flüssig

Farbe: nicht bestimmt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 5/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

Geruch: nicht bestimmt

Sicherheitsrelevante Basisdaten

Parameter	Wert	bei °C	① Methode ② Bemerkung
pH-Wert	= 7,4	20 °C	
Schmelzpunkt	nicht bestimmt		
Gefrierpunkt	nicht bestimmt		
Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt		
Zersetzungstemperatur	nicht bestimmt		
Flammpunkt	nicht bestimmt		
Verdampfungsgeschwindigkeit	nicht bestimmt		
Zündtemperatur	nicht bestimmt		
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	nicht bestimmt		
Dampfdruck	nicht bestimmt		
Dampfdichte	nicht bestimmt		
Dichte	nicht bestimmt		
Relative Dichte	nicht bestimmt		
Schüttdichte	nicht bestimmt		
Wasserlöslichkeit	nicht bestimmt		
Verteilungskoeffizient n-Octanol/ Wasser	nicht bestimmt		
Viskosität, dynamisch	nicht bestimmt		
Viskosität, kinematisch	nicht bestimmt		

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine Daten verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Guanidinhydrochlorid CAS-Nr.: 50-01-1 EG-Nr.: 200-002-3
LD₅₀ oral: 556,5 mg/kg (Ratte)
LD₅₀ dermal: >2.000 mg/kg (Kaninchen)
LC₅₀ Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 3,181 mg/L 4 h (Ratte)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 6/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

Akute orale Toxizität:

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Akute dermale Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Verursacht Hautreizungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung:

Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Zusätzliche Angaben:

Keine Daten verfügbar

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Guanidinhydrochlorid CAS-Nr.: 50-01-1 EG-Nr.: 200-002-3
EC₅₀: 70,2 mg/L 2 d (Daphnien und andere wirbellose Wassertiere)
ErC₅₀: 33,5 mg/L 3 d (Alge/Wasserpflanze)

Aquatische Toxizität:

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Akkumulation / Bewertung:

Reichert sich in Organismen nicht nennenswert an.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Guanidinhydrochlorid CAS-Nr.: 50-01-1 EG-Nr.: 200-002-3
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: —

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Daten verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 7/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

vorgemischte Abfälle, die wenigstens einen gefährlichen Abfall enthalten

Abfallbehandlungslösungen

Sachgerechte Entsorgung / Produkt:

Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)	Binnenschifftransport (ADN)	Seeschifftransport (IMDG)	Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer			
Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung			
Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen			
nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant
14.4. Verpackungsgruppe			
nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant
14.5. Umweltgefahren			
nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender			
nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Vorschriften

Sonstige EU-Vorschriften:

Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen [Seveso-III-Richtlinie]: Dieses Produkt ist keiner Gefahrenkategorie zugeordnet.

15.1.2. Nationale Vorschriften

[DE] Nationale Vorschriften

Störfallverordnung (12. BImSchV)

für im Produkt enthaltene Stoffe:

Dieses Produkt ist keiner Gefahrenkategorie zugeordnet.

Wassergefährdungsklasse

WGK:

3 - stark wassergefährdend

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1. Änderungshinweise

Keine Daten verfügbar

16.2. Abkürzungen und Akronyme

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 05.06.2023

Druckdatum: 03.08.2023

Version: 1

virion\serion

Seite 8/8

Borrelia afzelii PKo DbpA Antigen - BA121R01

16.3. Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Keine Daten verfügbar

16.4. Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Akute Toxizität (oral) (<i>Acute Tox. 4</i>)	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (<i>Skin Irrit. 2</i>)	H315: Verursacht Hautreizungen.	
Schwere Augenschädigung/-reizung (<i>Eye Irrit. 2</i>)	H319: Verursacht schwere Augenreizung.	
Gewässergefährdend (<i>Aquatic Chronic 3</i>)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

16.5. Wortlaut der R-, H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

Gefahrenhinweise	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

16.6. Schulungshinweise

Keine Daten verfügbar

16.7. Zusätzliche Hinweise

Keine Daten verfügbar