

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Amara - Tropfen (D)**
- **Artikelnummer:**
 - 89007700 - Amara - Tropfen (D)
 - 003224AM - Amara-Tropfen Ärztemuster
 - 003224I0 - Amara - Tropfen (Amara Tropfen)
 - 003224US - Amara - Tropfen (Amara Drops)
 - 00322500 - Amara-Tropfen
 - 003225AM - Amara-Tropfen (Ärztemuster)
- **UFI: 08DJ-702H-100D-NAPU**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine Daten vorhanden.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**

Bulk
Arzneimittel
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**

Weleda AG, Schwäbisch Gmünd,
Zweigniederlassung der Weleda A.G. Arlesheim/Schweiz
Möhlerstraße 3
73525 Schwäbisch Gmünd

Telefon: +49 71 71 919 0
Internet: www.weleda.de
- **Auskunftgebender Bereich:**

Gefahrstoffmanagement D; E-mail: MSDS@weleda.de; Telefon: +49 71 71 919 572
- **1.4 Notrufnummer:** Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg Tel.: +49 761 19 240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund der Einstufungskriterien der CLP-Verordnung in der letztgültigen Fassung.
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**


GHS02
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025 Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2) überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Sicherheitshinweise**
 - P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
 - P233 Behälter dicht verschlossen halten.
 - P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
- **Zusätzliche Angaben:**
 - EUH208 Enthält Cichorium, Pl. tot. rec.. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch: bestehend aus nachfolgend angeführten Stoffen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Ethanol ☠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319 Spezifische Konzentrationsgrenze: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 50%	≥25-<50%
	Cichorium, Pl. tot. rec. ⚠ Skin Sens. 1, H317	≥0,1-≤0,24%

- **Zusätzliche Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung wechseln.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Kein Erbrechen herbeiführen
Bei Babys/Kleinkindern stets vorsorglich Giftinformationszentrale kontaktieren oder Arzt aufsuchen.
Gegebenenfalls Giftinformationszentrale anrufen oder Arzt konsultieren.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Im entleerten Gebinde können sich zündfähige Gemische bilden.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
Dämpfe bilden mit Luft explosionsfähige Gemische, die schwerer als Luft sind.
Gefährdete Behälter mit Sprühwasser kühlen und nach Möglichkeit aus der Gefahrenzone ziehen.
Das Produkt ist brennbar.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Die Gefährdungen durch das Gemisch bezieht sich auf die Bulk-Ware. In der Darreichungsform ist der Umgang und die Dosierung laut Gebrauchsinformation zu beachten.

* ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Die Gefahrenbereiche sind abzugrenzen und mit entsprechenden Warn- und Sicherheitszeichen zu kennzeichnen.
Gefahrenzone räumen.
Vorgaben des Notfallplans einhalten.
Sachkundige hinzuziehen.
Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Restmengen mit nicht brennbaren flüssigkeitsbindenden Materialien (trockene Erde, Sand, Vermiculit oder gemahlenem Sandstein) aufnehmen und im geschlossenen Behälter der Entsorgung zuführen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
Die Gefährdungen durch das Gemisch bezieht sich auf die Bulk-Ware. In der Darreichungsform ist der Umgang und die Dosierung laut Gebrauchsinformation zu beachten.

* ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Außerhalb der Reichweite von Babys/Kleinkindern aufbewahren
Die Gefährdungen durch das Gemisch bezieht sich auf die Bulk-Ware. In der Darreichungsform ist der Umgang und die Dosierung laut Gebrauchsinformation zu beachten.
Vorratsmenge am Arbeitsplatz ist zu beschränken.
Für gute Raumbelüftung auch im Bodenbereich sorgen (Dämpfe sind schwerer als Luft).
Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.
Vor Pausen und nach Arbeitsende Hände waschen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Enthält 28 Masseprozent entzündliche Bestandteile.
Vor Hitze und Zündquellen schützen
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025 Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2) überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 3)

Explosionssgeschützte Geräte/Armaturen und funkenfreie Werkzeuge verwenden.
Im entleerten Gebinde können sich zündfähige Gemische bilden.
Ab ≤ 15 °C unterhalb des Flammpunktes beginnt der kritische Bereich.
Mit dem Produkt getränkte Feststoffe(z.B. Putzlappen, Bindemittel) können sich unter ungünstigen Lagerbedingungen selbst entzünden.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Es sind ergänzende Maßnahmen bei der Lagerung zu treffen (TRGS 510).
Die grundsätzlichen Anforderungen für die Lagerung von Gefahrstoffen sind zu beachten, z.B. TRGS 510 Punkt 4.

· **Zusammenlagerungshinweise:**

siehe Punkt 7 der TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Zündquellen fernhalten.

Vor Lichteinwirkung schützen.

Die Gefährdungen durch das Gemisch bezieht sich auf die Bulk-Ware. In der Darreichungsform ist der Umgang und die Dosierung laut Gebrauchsinformation zu beachten.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

· **Lagerklasse:**

nach TRGS 510

3

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

64-17-5 Ethanol

AGW	Langzeitwert: 380 mg/m ³ , 200 ml/m ³ 4(II);DFG, Y
-----	---

· **Zusätzliche Hinweise:**

Die Gefährdungen durch das Gemisch bezieht sich auf die Bulk-Ware. In der Darreichungsform ist der Umgang und die Dosierung laut Gebrauchsinformation zu beachten.

Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Die Begrenzung einer Exposition muss in folgender Abstufung erfolgen: Substitution > technische/organisatorische Maßnahmen > persönliche Schutzausrüstung.

Der Arbeitgeber hat im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festzulegen, welche Maßnahmen des Arbeitsschutz erforderlich sind.

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.

Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

· **Atemschutz**

Kurzzeitig Filtergerät:

Filter A, Kennfarbe braun

Beim Umfüllen größerer Mengen ohne Absauganlage: Atemschutz.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Handschutz**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / das Gemisch sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / das Gemisch / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial**
Die zu verwendenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen folgender Vorschriften entsprechen:
 - EG-Richtlinie 89/686/EWG
 - Norm EN374
 Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt ein Gemisch aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk
Fluorkautschuk (Viton)
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Chloroprenkautschuk
- **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**
Nitrilkautschuk
Naturkautschuk (Latex)
Handschuhe aus PVC
- **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille
- **Körperschutz:**
Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentrationen und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit dem Lieferanten abgeklärt werden.

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Gelbbraun
- **Geruch:** nach Absinth
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 78 °C (Ethanol, 64-17-5 Ethanol)
- **Entzündbarkeit** Entzündlich.
- **Selbsterhaltende Verbrennung**
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** 3,5 Vol % (Ethanol, 64-17-5 Ethanol)
- **Obere:** 15 Vol % (Ethanol, 64-17-5 Ethanol)
- **Flammpunkt:** 28 °C
- **Zündtemperatur** 425 °C (Ethanol)
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 5)

· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Vollständig mischbar.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck bei 20 °C:	59 hPa (Ethanol, 64-17-5 Ethanol)
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	0,95082 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Flüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· Lösemittelgehalt:	
· Organische Lösemittel:	28,0 %
· VOC (EU)	27,93 %
· Festkörpergehalt:	1,1 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 6)

- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Reaktionen mit starken Säuren und Alkalien.
Bildung explosiver Gasgemische mit Luft.
Entwicklung von explosionsfähigen Gasen/Dämpfen.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
Erwärmen
Ab ≤ 15 °C unterhalb des Flammpunktes beginnt der kritische Bereich.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**
Säuren
Oxidationsmittel
Halogen-Halogenverbindungen
Stickstoffdioxid
Kaliumpermanganat
Erdalkalimetalle
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Siehe Kapitel 5.
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Die Einstufung wurde für geprüfte Eigenschaften nach Legaleinstufungen nach Anh VI Tabellen 3.1 und 3.2 der CLP-VO („EG-Liste“) durchgeführt, ansonsten nach dem Berechnungsverfahren Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Enthält Cichorium, Pl. tot. rec.. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
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.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Die Gefährdungen durch das Gemisch bezieht sich auf die Bulk-Ware. In der Darreichungsform ist der Umgang und die Dosierung laut Gebrauchsinformation zu beachten.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025 Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2) überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 8)

· Gefahrzettel	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· Label	3
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	30
· EMS-Nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5L
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	D/E
· UN "Model Regulation":	UN 1293 TINKTUREN, MEDIZINISCHE, 3, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· **Richtlinie 2012/18/EU**

· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Seveso-Kategorie** P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN

· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 5.000 t

· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 50.000 t

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 9)

• **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

• **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

• **Nationale Vorschriften:**

• **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.

• **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	27,9

• **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

• **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

TRGS 201 Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

TRGS 400 Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen;

TRGS 555 Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten;

TRGS 600 Substitution;

TRGS 200 Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen;

TRGS 500 Schutzmaßnahmen;

TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern;

TRGS 800 Brandschutzmaßnahmen

TRGS 907 Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen

AwSV Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

• **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das Fertigprodukt unterliegt der pharmazeutischen Gesetzgebung der EU. Die Hinweise in den Beipackzetteln sind zu beachten. Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist auf das verpackte Fertigprodukt nicht anzuwenden. Alle Angaben beziehen sich auf den berufsmäßigen Anwender des unverpackten Produktes und dienen zur Weitergabe von Informationen nach Artikel 32.

© by Weleda AG Gefahrstoffmanagement. Veränderungen oder Vervielfältigung nur mit ausdrücklicher Zustimmung des ausstellenden Bereiches.

• **Gründe für Änderungen** Allgemeine Überarbeitung

• **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

• **Datenblatt ausstellender Bereich:**

WELEDA Gefahrstoffmanagement | Tel. +49 (0)7171/919572 | e-mail: MSDS@weleda.de

• **Datum der Vorgängerversion:** 31.05.2022

• **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2

• **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.04.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.04.2025

Handelsname: Amara - Tropfen (D)

(Fortsetzung von Seite 10)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

• Quellen

Die Einstufung wurde für geprüfte Eigenschaften nach Legaleinstufungen nach Anh VI Tabellen 3.1 und 3.2 der CLP-VO („EG-Liste“) durchgeführt, ansonsten nach dem Berechnungsverfahren Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

• * Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE