

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHa alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	eSHa alx
Registrierungsnummer (REACH)	nicht relevant (Gemisch)

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

Relevante identifizierte Verwendungen	Medikament
---------------------------------------	------------

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Sea Horse ipc BV
Kasteelstraat 4 ABC
6223 BJ Maastricht
Niederlande

Telefon: +31 43 363 23 97
E-Mail: esha@eshalabs.com

E-Mail (sachkundige Person)	esha@eshalabs.com
-----------------------------	-------------------

1.4 Notrufnummer

Notfallinformationsdienst	+31 43 363 23 97 Diese Nummer ist nur während folgender Dienstzeiten verfügbar: Mo-Fr 09:00 bis 17:00
---------------------------	---

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG.

Zusätzliche Angaben

Gemäß der Verordnung EU 1272/2008; Artikel 1.5:

Diese Verordnung gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigzeugnissen:

- a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG;
- c) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
- d) Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (EC 2017/745), die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG (EC 2017/746);
- e) Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung:
 - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - iv) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Nicht erforderlich.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHa alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht relevant (Gemisch).

3.2 Gemische

Das Produkt enthält keine (weiteren) Inhaltsstoffe, die nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand des Lieferanten eingestuft sind und zur Einstufung des Produkts beitragen und daher in diesem Abschnitt angegeben werden müssen.

Beschreibung des Gemischs

Medikament.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Anmerkungen

Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen. Verunglückten aus der Gefahrenzone entfernen. Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und nichts über den Mund verabreichen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand sofort ärztlichen Beistand suchen und Erste-Hilfe-Maßnahmen einleiten. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

Nach Kontakt mit der Haut

Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Berührung mit den Augen

Augenlider geöffnet halten und mindestens 15 Minuten lang reichlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist). Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bisher sind keine Symptome und Wirkungen bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Sprühwasser; Alkoholbeständiger Schaum; Trockenlöschpulver; Kohlendioxid (CO₂); Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Bei Brand können gefährliche Dämpfe/Rauch entstehen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Löschwasser nicht in Kanäle und Gewässer gelangen lassen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung.

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät (autonomes Atemgerät, EN 133). Standard-Feuerweherschutzbekleidung.

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHA alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Personen in Sicherheit bringen. Den betroffenen Bereich belüften.

Einsatzkräfte

Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben, Aerosolen und Gasen ist ein Atemschutzgerät zu tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen.

Geeignete Rückhaltetechniken

Einsatz adsorbierender Materialien.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Den betroffenen Bereich belüften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Empfehlungen

- Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung

Verwendung einer örtlichen und generellen Lüftung. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Nach Gebrauch die Hände waschen. In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken und rauchen. Vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung ablegen. Bewahren Sie Speisen und Getränke nicht zusammen mit Chemikalien auf. Benutzen Sie für Chemikalien keine Gefäße, die üblicherweise für die Aufnahme von Lebensmitteln bestimmt sind. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Begegnung von Risiken nachstehender Art

- durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren

Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

- unverträgliche Stoffe oder Gemische

Fernhalten von Laugen, oxidierende Stoffe, Säuren.

Beherrschung von Wirkungen

Gegen äußere Einwirkungen schützen, wie

Hohe Temperaturen. UV-Einstrahlung/Sonnenlicht.

Beachtung von sonstigen Informationen

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

- geeignete Verpackung

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Keine Informationen verfügbar.

Relevante DNEL-/DMEL-/PNEC- und andere Schwellenwerte

Es liegen keine Daten vor.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Generelle Lüftung. Augenduschen und Notduschen am Arbeitsplatz anbieten.

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden (EN 166).

Hautschutz



Schutzkleidung (EN 340 & EN ISO 13688).

Handschutz



Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit überprüfen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. VORSICHT: Tragen von feuchtigkeitsdichten Handschuhen (Okklusion) länger als 4 Stunden ist in Deutschland als Risiko definiert. Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und ist von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht im Voraus berechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- Durchbruchzeit des Handschuhmaterials

Verwenden Sie Handschuhe mit einer minimalen Durchbruchzeit des Handschuhmaterials: >10 Minuten (Permeationslevel: 1).

- sonstige Schutzmaßnahmen

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Voll-/Halb-/Viertelmaske (EN 136/140).

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Geeignete Vorkehrungen treffen um unkontrollierte Freisetzung in die Umwelt zu vermeiden. Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Farbe	hellbraun
Geruch	charakteristisch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHa alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

Entzündbarkeit	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht relevant
Flammpunkt	nicht anwendbar
Zündtemperatur	nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	es liegen keine Daten vor
pH-Wert	4.25 (20 °C)
Kinematische Viskosität	nicht bestimmt

Löslichkeit

Wasserlöslichkeit	in jedem Verhältnis mischbar
-------------------	------------------------------

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	keine Information verfügbar
--	-----------------------------

Dampfdruck	23 hPa bei 20 °C
------------	------------------

Dichte und/oder relative Dichte

Dichte	1,226 g/cm ³
Relative Dampfdichte	zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor

Partikeleigenschaften	nicht relevant (flüssig)
-----------------------	--------------------------

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
--	--

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Mischbarkeit	Vollständig mit Wasser mischbar.
--------------	----------------------------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Dieses Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen nicht reaktiv.

10.2 Chemische Stabilität

Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Es sind keine speziell zu vermeidenden Bedingungen bekannt.

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHa alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Vernünftigerweise zu erwartende, gefährliche Zersetzungsprodukte, die bei Verwendung, Lagerung, Verschütten und Erwärmung entstehen, sind nicht bekannt. Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Es liegen keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vor.

Einstufungsverfahren

Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Arzneimittel für den menschlichen oder veterinärmedizinischen Gebrauch im Sinne der Richtlinie 2001/83 / EG und der Richtlinie 2001/82 / EG in ihrem Endzustand und für den Endverbraucher bestimmt sind sowohl für die Einstufung als auch für die Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 1999/45 / EG Art. 1.5 und Verordnung EG 1272/2008 art. 1.5 ausgenommen.

Akute Toxizität

Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Ist nicht als Inhalations- oder Hautallergen einzustufen.

Keimzellmutagenität

Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität

Ist nicht als karzinogen einzustufen.

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Sonstige Angaben

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Arzneimittel für den menschlichen oder veterinärmedizinischen Gebrauch im Sinne der Richtlinie 2001/83 / EG und der Richtlinie 2001/82 / EG in ihrem Endzustand und für den Endverbraucher bestimmt sind sowohl für die Einstufung als auch für die Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 1999/45 / EG Art. 1.5 und Verordnung EG 1272/2008 art. 1.5 ausgenommen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Es sind keine Daten verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
geändert mit 2020/878/EU

eSHa alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

Anmerkungen

Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|--|
| 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | unterliegt nicht den Transportvorschriften |
| 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | nicht relevant |
| 14.3 Transportgefahrenklassen | keine |
| 14.4 Verpackungsgruppe | nicht zugeordnet |
| 14.5 Umweltgefahren | nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften |
| 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor. |
| 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Es liegen keine Daten vor. |

Zusätzliche Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.

Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHA alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV) / SVHC - Kandidatenliste

Nicht relevant.

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters (PRTR)

Kein Bestandteil ist gelistet.

Verordnung (EU) 2019/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 98/2013

Kein Bestandteil ist gelistet.

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)

Kein Bestandteil ist gelistet.

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)

Wassergefährdungsklasse (WGK) 3 stark wassergefährdend

Anmerkungen

Das Produkt ist ein Gemisch, das Stoffe enthalten kann, deren Einstufungen nicht vom Umweltbundesamt im Bundesanzeiger und in der Datenbank Rigoletto veröffentlicht wurden. Für diese Stoffe gilt offiziell: Stoffe, deren Einstufung nicht vom Umweltbundesamt im Bundesanzeiger und der Datenbank Rigoletto veröffentlicht wurden, gelten als nicht eingestuft und müssen vorsorglich als stark wassergefährdend (WGK 3) betrachtet werden.

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK) 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch wurde vom Lieferanten keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)
2.1	Zusätzliche Angaben: Gemäß der Verordnung EU 1272/2008; Artikel 1.5 a; Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG in ihrem Endzustand, die für den Endverbraucher bestimmt sind, sind sowohl für die Einstufung als auch für die Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen. Artikel 1.5 b; Arzneimittel für veterinärmedizinische Zwecke im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG in ihrem Endzustand, die für den Endverbraucher bestimmt sind, sind sowohl für die Einstufung	Zusätzliche Angaben: Gemäß der Verordnung EU 1272/2008; Artikel 1.5: Diese Verordnung gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen: a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG; c) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG; d) Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHA alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)
	als auch für die Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen. Artikel 1.5 d: Medizinprodukte im Sinne der Richtlinien 90/385 / EWG und 93/42 / EWG, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sowie der Richtlinie 98/79/EG sind sowohl für die Einstufung als auch für die Kennzeichnung gemäß diese Verordnung ausgenommen.	der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (EC 2017/745), die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG (EC 2017/746) ; e) Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung: i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG; ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG; iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003; iv) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.
2.3	Sonstige Gefahren: Ohne Bedeutung.	Sonstige Gefahren
2.3	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
2.3		Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
3.2	Gemische: Das Produkt enthält keine (weiteren) Inhaltsstoffe, die nach dem aktuellen Wissensstand der Lieferanten klassifiziert sind oder zur Klassifizierung des Produkts beitragen würden und daher in diesem Abschnitt aufgeführt werden müssten.	Gemische: Das Produkt enthält keine (weiteren) Inhaltsstoffe, die nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand des Lieferanten eingestuft sind und zur Einstufung des Produkts beitragen und daher in diesem Abschnitt angegeben werden müssen.
4.1	Nach Aufnahme durch Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist). Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.	Nach Aufnahme durch Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist). Bei Unwohlsein Arzt anrufen.
5.1	Geeignete Löschmittel: Alkoholbeständiger Schaum; Trockenlöschpulver; Kohlendioxid (CO ₂)	Geeignete Löschmittel: Sprühwasser; Alkoholbeständiger Schaum; Trockenlöschpulver; Kohlendioxid (CO ₂); Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
7.2	- unverträgliche Stoffe oder Gemische: Von Laugen fernhalten, oxidierende Stoffe, Säuren.	- unverträgliche Stoffe oder Gemische: Fernhalten von Laugen, oxidierende Stoffe, Säuren.
7.2		- geeignete Verpackung: Nur im Originalbehälter aufbewahren.
7.3	Spezifische Endanwendungen: Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.	Spezifische Endanwendungen: Siehe Abschnitt 1.2.
8.2	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Generelle Lüftung.	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Generelle Lüftung. Augenduschen und Notduschen am Arbeitsplatz anbieten.
8.2	Augen-/Gesichtsschutz: Augenschutz benutzen Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden (EN 166).	Augen-/Gesichtsschutz: Augenschutz benutzen Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden (EN 166).
8.2	Hautschutz: Schutzbekleidung (EN 340 & EN ISO 13688).	Hautschutz: Schutzbekleidung benutzen Schutzbekleidung (EN 340 & EN ISO 13688).
8.2	Handschutz: Schutzhandschuhe tragen Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit überprüfen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten	Handschutz: Schutzhandschuhe tragen Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit überprüfen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHa alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)
	Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. VORSICHT: Tragen von feuchtigkeitsdichten Handschuhen (Okklusion) länger als 4 Stunden ist in Deutschland als Risiko definiert. Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und ist von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht im Voraus berechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.	Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. VORSICHT: Tragen von feuchtigkeitsdichten Handschuhen (Okklusion) länger als 4 Stunden ist in Deutschland als Risiko definiert. Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und ist von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht im Voraus berechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
8.2	Durchbruchzeit des Handschuhmaterials: Verwenden Sie Handschuhe mit einer minimalen Durchbruchzeit des Handschuhmaterials: >480 Minuten (Permeationslevel: 6).	Durchbruchzeit des Handschuhmaterials: Verwenden Sie Handschuhe mit einer minimalen Durchbruchzeit des Handschuhmaterials: >10 Minuten (Permeationslevel: 1).
8.2	Atemschutz: Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.	Atemschutz: Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Voll-/Halb-/Viertelmaske (EN 136/140).
8.2	Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden. Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.	Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Geeignete Vorkehrungen treffen um unkontrollierte Freisetzung in die Umwelt zu vermeiden. Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.
9.1	Aussehen	
9.1	Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen	
9.1	Entzündbarkeit (fest, gasförmig): nicht relevant, (Flüssigkeit)	Entzündbarkeit: nicht brennbar
9.1	Flammpunkt: nicht bestimmt	Flammpunkt: nicht anwendbar
9.1	Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt	
9.1		Zersetzungstemperatur: es liegen keine Daten vor
9.1		Kinematische Viskosität: nicht bestimmt
9.1		Dichte und/oder relative Dichte
9.1	Dampfdichte: keine Information verfügbar	
9.1	Verteilungskoeffizient	
9.1	Viskosität: nicht bestimmt	
9.1	Explosive Eigenschaften: keine	
9.1	Oxidierende Eigenschaften: keine	
9.1		Relative Dampfdichte: zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor
9.1		Partikeleigenschaften: nicht relevant (flüssig)
9.2	Sonstige Angaben: Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.	Sonstige Angaben
9.2		Angaben über physikalische Gefahrenklassen: Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren):

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHA alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)
		nicht relevant
9.2		Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen
9.2		Mischbarkeit: Vollständig mit Wasser mischbar.
11.2		Angaben über sonstige Gefahren
11.2		Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
11.2		Sonstige Angaben: Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.
12.5	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
12.6	Potenzial zur Störung der endokrinen Systeme: Kein Bestandteil ist gelistet.	Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
14.7	Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN): Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR. Unterliegt nicht den Vorschriften des RID. Unterliegt nicht den Vorschriften des ADN.	Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - zusätzliche Angaben: Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.
15.1		Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV) / SVHC - Kandidatenliste: Nicht relevant.
15.1		Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP): Kein Bestandteil ist gelistet.
15.1		Anmerkungen: Das Produkt ist ein Gemisch, das Stoffe enthalten kann, deren Einstufungen nicht vom Umweltbundesamt im Bundesanzeiger und in der Datenbank Rigoletto veröffentlicht wurden. Für diese Stoffe gilt offiziell: Stoffe, deren Einstufung nicht vom Umweltbundesamt im Bundesanzeiger und der Datenbank Rigoletto veröffentlicht wurden, gelten als nicht eingestuft und müssen vorsorglich als stark wasergefährdend (WGK 3) betrachtet werden.
16		Abkürzungen und Akronyme: Änderung in der Auflistung (Tabelle)
16	Wichtige Literatur und Datenquellen: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labeling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2015/830/EU. Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).	Wichtige Literatur und Datenquellen: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labeling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU. Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).
16	Einstufungsverfahren: Gemäß der Verordnung EU 1272/2008; Artikel 1.5 a; Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG in ihrem Endzustand, die für den Endverbraucher bestimmt sind, sind sowohl für die Einstufung als auch für die Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen. Artikel 1.5 b; Arzneimittel für veterinärmedizinische Zwecke im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG in ihrem Endzustand, die für den Endverbraucher bestimmt sind, sind sowohl für die Einstufung	Einstufungsverfahren: Gemäß der Verordnung EU 1272/2008; Artikel 1.5: Diese Verordnung gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen: a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG; c) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG; d) Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHA alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)
	als auch für die Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen. Artikel 1.5 d; Medizinprodukte im Sinne der Richtlinien 90/385 / EWG und 93/42 / EWG, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sowie der Richtlinie 98/79 / EG sind sowohl für die Einstufung als auch für die Kennzeichnung gemäß diese Verordnung ausgenommen.	der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (EC 2017/745), die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG (EC 2017/746) ; e) Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung: i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG; ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG; iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003; iv) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.
16	Haftungsausschluss: Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.	Haftungsausschluss: Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen. Dieses Produkt ist kein Gefahrstoff, daher gibt es nach Artikel 31 der REACH-Verordnung keine rechtliche Verpflichtung, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen. Dieses Dokument ist ein freiwilliger und zusätzlicher Service, um allgemeine Sicherheitshinweise zur Verfügung zu stellen.

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
DMEL	Derived Minimal Effect Level (abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung)
DNEL	Derived No-Effect Level (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung)
ED	Endokriner Disruptor
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)

Sicherheitsdatenblatt

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

geändert mit 2020/878/EU

eSHA alx

Nummer der Fassung: 25H06

Überarbeitet am: 06.08.2025

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Einstufungsverfahren

Gemäß der Verordnung EU 1272/2008; Artikel 1.5:

Diese Verordnung gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen:

- a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG;
- c) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
- d) Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (EC 2017/745), die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG (EC 2017/746);
- e) Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung:
 - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - iv) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen. Dieses Produkt ist kein Gefahrstoff, daher gibt es nach Artikel 31 der REACH-Verordnung keine rechtliche Verpflichtung, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen. Dieses Dokument ist ein freiwilliger und zusätzlicher Service, um allgemeine Sicherheitshinweise zur Verfügung zu stellen.