

efasit Nagelpilz Lösung

Informationsblatt

ABSCHNITT 1 Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und der Firma/des Unternehmens

1.1. Produktbezeichnung

Produktname **efasit Nagelpilz Lösung**

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Anwendungen von denen abgeraten wird

Bestimmungsmäßige Verwendung **Medizinprodukt – Fertigerzeugnis**

1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblattes

Name	BIOKOSMES SRL
Vollständige Adresse	Via dei Livelli 1
Stadt und Land	23842 Bosisio Parini (LC)
	Italien
	Telefon +39 031 3581085
	Fax 031 3581082

E-Mail Adresse der verantwortlichen Person

Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt **Direzione.technica@pec_biokosmes.it**

1.4. Telefonnummer für Notfälle

Für dringende Anfragen wenden Sie sich bitte an **Tel. +39 031 3581085**

ABSCHNITT 2 Identifizierung von Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Das Produkt ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgender Änderungen und Aktualisierungen. Die CE-Zertifizierung erfolgt durch Eurofins Product Testing Ita .r.l. (Benannte Stelle 0477), Zertifikat Nr. EPT 0477.MDD.20/3592.1.

Warnhinweise auf dem Etikett:

Das Produkt ist für den individuellen Gebrauch bestimmt und darf nicht an andere weitergegeben werden.
 Das Produkt ist nur für die örtliche Anwendung auf den Nägeln bestimmt.
 Das Produkt nicht auf die Haut und unter den unteren Rand der Nägel auftragen.
 Das Auftragen des Produkts auf die Haut kann zu Reizungen oder reizender Kontaktdermatitis führen.
 Nur zur äußeren Anwendung.
 Nur für die angegebene Verwendung
 Nicht auf Wunden, verletzte Haut oder blutende Bereiche auftragen
 Kontakt mit Augen und Schleimhäuten (z. B. Mund, Nase und andere Körperöffnungen) vermeiden: Bei Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten gründlich mit Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
 Entzündliche Flüssigkeit
 Nur für Erwachsene bestimmt
 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Das Produkt nicht einnehmen.
 Trocken, vor direktem Licht, Wärmequellen und Flammen geschützt, bei Raumtemperatur (zwischen 5° C und 30° C) aufbewahren.
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 Das Produkt wurde während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht bewertet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.
 Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden
 Nach Gebrauch den Pinsel und die Flasche verschließen

ABSCHNITT 3 Zusammensetzung/Informationen der Inhaltsstoffe

efasit Nagelpilz Lösung

Informationsblatt

Alkohol Denat, Wasser, Harnstoff, Milchsäure, Ethoxydiglycol, Decylene Glycol, Polyquaternium-7, Natriumhydroxid, Thymus Vulgaris Öl, Kupfer Usnat.

ABSCHNITT 4 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1. Beschreibung der ersten Hilfe
keine besonderen Maßnahmen erforderlich

4.2. Wichtigste akute und spätere Symptome und Wirkungen
Es sind keine spezifischen Informationen über die durch das Produkt verursachten Symptome und Wirkungen bekannt.

4.3. Hinweis auf eine eventuell sofortige ärztliche Betreuung oder besondere
keine besonderen Maßnahmen erforderlich

ABSCHNITT 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel insbesondere

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
GEFÄHRDUNG DURCH EXPOSITION IM BRANDFALL.
Verbrennungsrückstände nicht einatmen.

5.3. Hinweise für Feuerwehrleute
ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Die Behälter mit einem Wasserstrahl kühlen, um zu verhindern, dass sich das Produkt zersetzt und gesundheitsgefährdende Stoffe entstehen. Stets volle Feuerschutzausrüstung tragen. Löschwasser auffangen, damit es nicht in die Kanalisation abfließen kann. Entsorgen Sie kontaminiertes Löschwasser und die Brandrückstände entsprechend der geltenden Vorschriften.
SPEZIELLE SCHUTZAUSRÜSTUNG FÜR FEUERWEHRLEUTE
Normale Brandbekämpfungsausrüstung, d. h. Brandschutzkleidung (BS EN 469), Handschuhe (BS EN 659) und Stiefel (HO-Spezifikation A29 und A30) in Kombination mit einem umluftunabhängigen Überdruck-Pressluftatmer (BS EN 137).

ABSCHNITT 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und
keine besonderen Maßnahmen erforderlich

6.2. Vorsichtsmaßnahmen gegenüber der Umwelt
Das Produkt darf nicht in die Kanalisation gelangen oder mit Oberflächenwasser bzw. Grundwasser in Kontakt kommen.

6.3. Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung
Sammeln Sie das ausgetretene Produkt in einen geeigneten Behälter. Kontrollieren Sie die Vereinbarkeit des zu verwendenden Behälters, siehe Abschnitt 10. Die Reste mit einem inerten absorbierenden Material aufnehmen.
Stellen Sie sicher, dass die Leckagestelle gut belüftet ist. Kontaminiertes Material ist gemäß den Bestimmungen unter Abschnitt 13 zu entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte
Alle Informationen zum persönlichen Schutz und zur Entsorgung werden in den Abschnitten 8 und 13 gegeben.

ABSCHNITT 7 Handhabung und Lagerung

7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung
Von Hitze, Funken und offenen Flammen fernhalten; nicht rauchen und keine Streichhölzer oder Feuerzeuge benutzen. Dämpfe können sich entzünden und eine Explosion verursachen; daher ist eine Dampfansammlung zu vermeiden, indem Fenster und Türen geöffnet bleiben und für eine gute Querlüftung gesorgt wird. Ohne ausreichende Belüftung sammeln sich die Dämpfe am Boden und können bei Entzündung auch aus größerer Entfernung in Brand geraten, wobei die Gefahr einer Selbstentzündung besteht. Eine Ansammlung von elektrostatischen Ladungen vermeiden. Bei der Umladung von Großbehältern ist eine Erdungsanlage anzuschließen und antistatisches Schuhwerk zu tragen. Starkes Rühren und die Strömung durch Rohre und Geräte können die Bildung und Ansammlung elektrostatischer Ladungen verursachen. Um die Gefahr von Bränden und Explosionen zu vermeiden, niemals mit Druckluft arbeiten. Vorsicht beim Öffnen der Behälter, da sie unter Druck stehen können. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Ein Austreten des Produkts in die Umwelt ist zu vermeiden.

efasit Nagelpilz Lösung

Informationsblatt

7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten

Nur im Originalbehälter lagern. Die Behälter verschlossen, an einem gut belüfteten Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. An einem gut belüfteten Ort lagern, von Wärmequellen, offenen Flammen, Funken und anderen Zündquellen fernhalten. Behälter von nicht verträglichen Materialien fernhalten, Einzelheiten siehe Abschnitt 10.

7.3. Spezifische Informationen zu(r) Entverwendung(en)

nicht verfügbar

ABSCHNITT 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Kontrollparameter

Gesetzliche Hinweise:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

Ethanol

Schwellenwert Grenzwert

Typ	Land	TWA/8h		STEL/15 Min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH				1884	1000	irrt TRS
Vorhergesagte Nicht- Auswirkungen- Konzentration - PNEC						
Normalwert in Süßwasser				0,96	mg/l	
Normalwert in Salzwasser				0,79	mg/l	
Normalwert für Süßwassersedimente				3,6	mg/kg	
Normalwert für Salzwassersedimente				2,9	mg/kg	
Normalwert in STP-Mikroorganismen				580	mg/l	
Normalwert für das terrestrische Kompartiment				0,63	mg/kg	

Gesundheit - abgeleitete Wirkungslosigkeit

DNEL / DMEL
Auswirkungen auf Konsumenten

Auswirkungen auf Mitarbeiter

Art der Exposition	Auswirkungen auf Konsumenten		Auswirkungen auf Mitarbeiter	
	Akut lokal	Akut systemisch	Chronisch lokal	Chronisch systemisch
Inhalation				1900 mg/m3 950 mg/m3
Haut				343 mg/kg bw/d

Milchsäure

Vorhergesagte Nicht- Auswirkungen- Konzentration - PNEC

Normalwert in Süßwasser	1,3 mg/l
Normalwert in STP-Mikroorganismen	10 mg/l

Gesundheit - abgeleitete Wirkungslosigkeit

vDNEL / DMEL
Auswirkungen auf Konsumenten

Auswirkungen auf Mitarbeiter

Art der Exposition	Auswirkungen auf Konsumenten		Auswirkungen auf Mitarbeiter	
	Akut local	Akut systemisch	Chronisch lokal	Chronisch systemisch
oral				35,4 35.4 mg/kg/d
Inhalation	296 mg/m3			592 mg/m3

Legende:

C) = DECKEN; INHAL = Inhalierbarer Bruchteil ; RESP = Respiradiale Anteil ; THORA = thorakale Anteil.

ND = Gefahr identifiziert, aber keine NEL/PNEC verfügbar ; NEA keine Belastung zu erwarten; NPI = keine Gefährdung festgestellt.

efasit Nagelpilz Lösung

Informationsblatt

8.2. Expositionskontrolle

Da die Verwendung geeigneter technischer Ausrüstung immer Vorrang vor persönlicher Schutzausrüstung haben muss, ist für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes durch eine wirksame lokale Absaugung zu sorgen.

Bei der Auswahl der persönlichen Schutzausrüstung sollten Sie sich von Ihrem Chemikalienlieferanten beraten lassen. Die persönliche Schutzausrüstung muss mit dem CE-Zeichen versehen sein, aus dem hervorgeht, dass sie den geltenden Normen entspricht. Eine Notdusche mit Waschstation für Gesicht und Augen ist bereitzustellen.

SCHUTZ DER HÄNDE

Die Hände sind durch Arbeitshandschuhe der Kategorie III zu schützen (siehe Norm EN 374).

Bei der Wahl des Arbeitshandschuhmaterials sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden: Verträglichkeit, Abbaubarkeit, Versagenszeit und Durchlässigkeit.

Die Widerstandsfähigkeit der Arbeitshandschuhe gegenüber chemischen Stoffen ist vor der Verwendung zu prüfen, da diese nicht vorhersehbar sein kann. Die Tragedauer der Handschuhe hängt von der Verwendungsdauer und -art ab.

SCHUTZ DER HAUT

Das Tragen eines langärmeligen Berufsoveralls der Kategorie II und von Sicherheitsschuhen (siehe Verordnung 2016/425 und Norm EN ISO 20344) ist vorgeschrieben. Nach dem Entfernen der Schutzkleidung den Körper mit Wasser und Seife waschen.

Überlegen Sie, ob es angemessen ist, für Arbeitsumgebungen, in denen Explosionsgefahr besteht, antistatische Kleidung bereitzustellen.

SCHUTZ DER AUGEN

Eine luftdichte Schutzbrille ist zu tragen (siehe Norm EN 166).

SCHUTZ DER ATMUNG

Wenn der Schwellenwert (z. B. TLV-TWA) für den Stoff oder einen der im Produkt enthaltenen Stoffe überschritten wird, muss eine Maske mit einer Filterschlauchklasse (1, 2 oder 3) des Typs A entsprechend der Verwendungskonzentration verwendet werden (siehe Norm EN 14387). Beim Auftreten von Gasen oder Dämpfen verschiedener Art und/oder partikelhaltigen Gasen oder Dämpfen (Aerosolsprays, Dämpfe, Nebel usw.) sind kombinierte Filter erforderlich.

Die Verwendung von Atemschutzgeräten ist erforderlich, wenn die technischen Maßnahmen nicht ausreichen, um die Exposition des Arbeitnehmers gegenüber den in Betracht gezogenen Schwermetallen zu begrenzen. Der Schutz durch Masken ist jedoch begrenzt.

Wenn der betreffende Stoff geruchlos ist oder seine Geruchsschwelle über dem entsprechenden TLV-TWA liegt, werden im Notfallpressluftatmer (gemäß der Norm EN 137) oder Pressluftatmer (gemäß der Norm EN 138) verwendet. Für die korrekte Wahl des Atemschutzgerätes siehe Norm EN 529.

BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER UMWELTEXPOSITION

Die bei den Herstellungsprozessen entstehenden Emissionen, einschließlich der von Lüftungsanlagen erzeugten, sind auf die Einhaltung von Umweltnormen zu überprüfen.

ABSCHNITT 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen:	transparentes, halbflüssiges Gel
Farbe:	hellgelb
Geruch:	charakteristisch
Geruchsschwelle:	Kein Test verfügbar
Ph	3,0 – 4,5
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Prüfung verfügbar
Siedebeginn	Keine Prüfung verfügbar
Siedebereich	Keine Prüfung verfügbar
Flammpunkt	30,2 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Prüfung verfügbar
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	Nicht anwendbar
Untere Entzündungsgrenze	Keine Prüfung verfügbar
Obere Entzündungsgrenze	Keine Prüfung verfügbar
Untere Explosionsgrenze	Keine Prüfung verfügbar
Obere Explosionsgrenze	Keine Prüfung verfügbar

Informationsblatt

Dampfdruck	Nicht anwendbar (das Produkt ist ein Gemisch)
Dampfdichte	keine Prüfung verfügbar
Relative Dichte	0,98 – 1,3
Löslichkeit	Wasserlöslich
Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser	Nicht anwendbar (das Produkt ist ein Gemisch)
Selbstentzündungstemperatur	Keine Prüfung verfügbar
Zersetzungstemperatur	Keine Prüfung verfügbar
Viskosität	Keine Prüfung verfügbar
Explosionsgefährliche Eigenschaften	Nicht zutreffend (keine chemischen Gruppen, die mit explosionsgefährlichen Eigenschaften gemäß den Bestimmungen von Anhang I, Teil 2, Kap. 2.1.4.3 Reg. (EC) 1272/2008 - CLP).
Brandfördernde Eigenschaften	Nicht zutreffend (Fehlen der Anforderungen in Bezug auf das Vorhandensein von Atomen und/oder chemischen Bindungen, die mit brandfördernden Eigenschaften in den Molekülen der Bestandteile im Sinne der Bestimmungen von Anhang I, Teil 2, 2.13.4 der Verordnung (EG) 1272/2008 - CLP).

9.2. Weitere Informationen
keine Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10 Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Unter normalen Verwendungsbedingungen besteht keine besondere Gefahr der Reaktion mit anderen Stoffen.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Verwendungs- und Lagerungsbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen

Die Dämpfe können auch mit der Umgebungsluft explosive Gemische bilden.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Überhitzung ausschließen. Eine Ansammlung von elektrostatischen Ladungen vermeiden. Sämtliche Zündquellen sind zu vermeiden.

10.5. Nicht verträgliche Materialien

insbesondere

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Falle einer thermischen Zersetzung oder eines Brandes können Gase und Dämpfe freigesetzt werden, die potenziell gesundheitsgefährdend sind.

ABSCHNITT 11 Toxikologische Informationen

11.1. Informationen zu toxikologischen Wirkungen

Stoffwechsel, Toxikokinetik, Wirkmechanismus und andere Informationen

Informationen nicht verfügbar

Informationen über wahrscheinliche Expositionswege

Informationen nicht verfügbar

Verzögerte und unmittelbare Auswirkungen sowie chronische Auswirkungen von kurz- und langfristiger Exposition

Informationen nicht verfügbar

Interaktive Auswirkungen

Informationen nicht verfügbar

AKUTE TOXIZITÄT

LC50 (Inhalation) des Gemisches:

nicht eingestuft (kein signifikanter Bestandteil)

LD50 (oral) des Gemisches:

nicht eingestuft (kein signifikanter Bestandteil)

LD50 (dermal) des Gemisches:

nicht eingestuft (kein signifikanter Bestandteil)

Informationsblatt

Dekan-1,2-diol:

LD50 (Oral) > 2500 mg/kg Ratte – OECD 423

LD50 (Dermal) > 2000 mg/kg Ratte

Ethanol:

LD50 (oral) 10470 mg/kg Ratte - OECD-Richtlinie 401 (Akute orale Toxizität)
bei einer Konzentration von 95 %

LD50 (Dermal) 17100 mg/kg Kaninchen - akute Standardmethode

LC50 (Inhalation) 117 mg/l/4h Ratte - OECD-Richtlinie 403 (Akute Inhalationstoxizität)

Milchsäure

LD50 (Oral) 3543 mg/kg Ratte

LD50 (Dermal) 2000 mg/kg Kaninchen

ÄTZUNG/REIZUNG DER HAUT

nicht reizend (ISO 10993-10:2010)

SCHWERE AUGENSCHÄDEN/REIZUNG

verursacht schwere Augenschäden

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

KEIMZELLEN-MUTAGENITÄT

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

KARZINOGENITÄT

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

REPRODUKTIVE TOXIZITÄT

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

STOT – EINMALIGE BELASTUNG

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

STOT – WIEDERHOLTE BELASTUNG

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

ASPIRATIONSGEFAHR

erfüllt nicht die Einstufungskriterien für diese Gefahrenklasse

ABSCHNITT 12 Ökologische Informationen

12.1. Toxizität

Ethanol

LC50 - für Fische

11200 mg/l/96h Süßwasserfische

EC50 - für Krustentiere

875 mg/l/48h Wirbellose Meerwasserlebewesen

EC50 - für Algen/Wasserpflanzen

1900 mg/l/72h Algen im Meerwasser

Chronische NOEC für Fische

250 mg/l Süßwasserfische

Chronische NOEC für Krustentiere

79 mg/l Wirbellose Meerwasserlebewesen:

Chronische NOEC für Algen/Wasserpflanzen

1580 mg/l Algen im Meerwasser

Informationsblatt

Milchsäure

LC50 - für Fische	130 mg/l/96h Lepomis Macrochirus
EC 50 - für Krustentiere	130 mg/l/48h Daphnia Magna
EC50 - für Algen/Wasserpflanzen	2800 mg/l/72h Pseudokirchnerella Subkapitata
Chronische NOEC für Algen/Wasserpflanzen	1900 mg/l OECD 201

12.2. Langlebigkeit und Abbaubarkeit

Informationen nicht verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Informationen nicht verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Informationen nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB- Beurteilung

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten enthält das Produkt keine PBT- oder vPvB-Stoffe in einem Anteil von mehr als 0,1%.

12.6. Andere unerwünschte Auswirkungen

Informationen nicht verfügbar

ABSCHNITT 13 Erwägungen zur Entsorgung

13.1. Methoden der Abfallbehandlung

Wiederverwendung, sofern möglich. Produktrückstände sind als besonders gefährlicher Abfall zu betrachten. Der Gefährlichkeitsgrad von Abfällen, die in diesem Produkt enthalten sind, sollte gemäß den geltenden Vorschriften bewertet werden.

Die Entsorgung muss durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen unter Beachtung der nationalen und örtlichen Vorschriften erfolgen.

Der Transport der Abfälle kann den ADR-Beschränkungen unterliegen.

KONTAMINIERTER VERPACKUNGEN

Kontaminierte Verpackungen müssen verwertet oder gemäß der nationalen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 14 Transportinformationen

14.1. UN Nummer

ADR / RID, IMDG, IATA: 1170

14.2. UN ordnungsgemäße Versandbezeichnung

ADR / RID: ETHANOL (ETHYLALKOHOL) oder ETHANOLLÖSUNG (ETHYLALKOHOLLÖSUNG)

IMDG: ETHANOL (ETHYLALKOHOL) oder ETHANOLLÖSUNG (ETHYLALKOHOLLÖSUNG)

IATA: ETHANOL (ETHYLALKOHOL) oder ETHANOLLÖSUNG (ETHYLALKOHOLLÖSUNG)

14.3. Gefahrenklasse(n) der Beförderungen

ADR / RID: Klasse: 3 Kennzeichnung 3

IMDG: Klasse: 3 Kennzeichnung 3



efasit Nagelpilz Lösung

Informationsblatt

IATA: Klasse: 3 Kennzeichnung 3



14.4. Verpackungsgruppe

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Gefahren für die Umwelt

ADR / RID: NEIN

IMDG: NEIN

IATA: NEIN

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

ADR / RID:	HIN – Kemler: 30 Spezifische Bestimmung -	begrenzte Mengen 5 l	Code für Tunnelbeschränkungen: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-D	begrenzte Mengen: 5 l	
IATA:	Fracht:	Maximale Menge: 220 l	Verpackungsvorschriften: 366
	Pass.:	Maximale Menge: 60 l	Verpackungsvorschriften: 355
	Spezifische Vorschriften:	A3, A58, A180	

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und des IBC- Codes

Informationen nicht relevant

ABSCHNITT 15 Regulatorische Informationen

15.1. Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften Rechtsvorschriften speziell für den Stoff oder des Gemisches

Seveso-Kategorie - Richtlinie 2012/18/EG: P5c

Beschränkungen in Bezug auf das Produkt oder die enthaltenen Stoffe gemäß Anhang XVII der EG-Verordnung 1907/2006

Produkt

Punkt 3 – 40

Stoffe der Kandidatenliste (Art. 59 REACH)

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten enthält das Produkt keine SVHC in einem Anteil von mehr als 0,1%.

Zulassungspflichtige Stoffe (Anhang XIV REACH)

keine

Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 649/2012 für die Ausfuhr gemeldet werden müssen:

keine

Stoffe, die dem Rotterdamer Übereinkommen unterliegen:

keine

Stoffe, die dem Stockholmer Übereinkommen unterliegen:

keine

Kontrollen im Gesundheitswesen

Arbeitnehmer, die diesem chemischen Arbeitsstoff ausgesetzt sind, müssen sich keiner Gesundheitskontrolle unterziehen, sofern die verfügbaren Daten zur Risikobewertung belegen, dass die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gering sind und die Richtlinie 98/24/EG eingehalten wird.

15.2. Bewertung der chemischen Sicherheit

Eine chemische Sicherheitsbewertung wurde für die folgenden Inhaltsstoffe durchgeführt

Ethanol

Milchsäure

ABSCHNITT 16 Weitere Informationen

LEGENDE:

- ADR: Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße - CAS NUMMER: Chemische Abstrakte Dienstnummer
- CE50 Wirksame Konzentration (erforderlich, um eine Wirkung von 50 % zu erzielen)
- CE Nummer: Kennzeichnung im ESIS (Europäisches Archiv für vorhandene Stoffe) - CLP: EG Verordnung 1272/2008
- DNEL: Abgeleiteter Unwirksamkeitsgrad - EmS: Notfallplan
- GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
- IATA DGR: Internationale Luftverkehrsvereinigung - Gefahrgutverordnung
- IC50: Immobilisierung Konzentration 50 %
- IMDG: Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Seeweg
- IMO: Internationale Seeschiffahrtsorganisation
- INDEX NUMMER: Kennung in Anhang VI der CLP-Verordnung
- LC50: Tödliche Konzentration 50 %
- LD50 Tödliche Konzentration 50 %
- OEL: Höhe der beruflichen Exposition
- PBT: Langfristig bioakkumulierbar und toxisch wie REACH-Verordnung
- PEC: Voraussichtliche Umweltkonzentration
- PEL: Voraussichtliches Expositionsniveau
- PNEC: Vorhergesagte unwirksame Konzentration
- REACH: EG Verordnung 1907/2006
- RID: Verordnung über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Schiene
- TLV: Schwellenwert Grenzwert
- TLV DECKE: Konzentration, die während der gesamten Dauer der beruflichen Exposition nicht überschritten werden sollte.
- TWA STEL: Grenzwert für kurzfristige Exposition
- TWA: Zeitlich gewichteter durchschnittlicher Expositionsgrenzwert
- VOC: Flüchtige organische Verbindungen
- vPvB: Sehr langlebig und stark bioakkumulierbar im Sinne der REACH-Verordnung
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

ALLGEMEINE BIBLIOGRAPHIE

1. Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlaments
 2. Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) des Europäischen Parlaments
 3. Verordnung (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 4. Verordnung (EG) 2015/830 des Europäischen Parlaments
 5. Verordnung (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 6. Verordnung (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 7. Verordnung (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 8. Verordnung (EU) 944/2013 (v Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 9. Verordnung (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 10. Verordnung (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 11. Verordnung (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP) des Europäischen Parlaments
 12. Verordnung (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Verordnung (EU) 2017/776 (VII Atp. CLP)
 14. Verordnung (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10. Ausgabe
 - Sicherheit im Umgang mit Chemikalien
 - INRS - Fiche Toxicologique (Toxikologisches Datenblatt)
 - Patty - Industriehygiene und Toxikologie
 - keine Informationen Sax - Gefährliche Eigenschaften industrieller Materialien-7, Ausgabe 1989
 - IFA GESTIS Internetseite
 - ECHA Internetseite
 - Datenbank der SDB-Modelle für Chemikalien - Gesundheitsministerium und ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italien

Hinweis für Nutzer:

Die in diesem Merkblatt enthaltenen Informationen beruhen auf unseren eigenen Kenntnissen und Erfahrungen zum Zeitpunkt der letzten Fassung. Die Nutzer müssen die Eignung und Gründlichkeit der bereitgestellten Informationen für jede spezifische Verwendung des Produkts überprüfen. Dieses Dokument ist nicht als Garantie für eine bestimmte Produkteigenschaft zu betrachten. Die Verwendung dieses Produkts unterliegt nicht unserer direkten Kontrolle; daher muss der Benutzer auf eigene Verantwortung die geltenden Gesundheits- und Sicherheitsgesetze und -vorschriften einhalten. Der Hersteller ist von jeglicher Haftung bei unsachgemäßer Nutzung befreit. Das beauftragte Personal muss angemessen im Umgang mit chemischen Produkten geschult werden. Änderungen gegenüber der letzten Revision: Die folgenden Abschnitte wurden geändert:

11 / 12 / 15 / 16.

efasit Nagelpilz Lösung

Informative Sheet

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product name **efasit Nagelpilz Lösung**

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Intended use **Medical device - finished product**

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name **BIOKOSMES SRL**
Full address **Via dei Livelli 1
23842 Bosisio Parini (LC)
Italy**
District and Country
Tel. + 39 031 3581085
Fax 031 3581082

e-mail address of the competent person

responsible for the Safety Data Sheet

Direzione.technica@pec_biokosmes.it

1.4. Emergency telephone number

For urgent inquiries refer to

Tel. + 39 031 3581085

SECTION 2. Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

The product is a medical device under Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades. It certifies CE by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (Notify Body 0477), Certificate No EPT 0477.MDD.20/3592.1.

Label Warnings:

It is intended for individual use and must not be shared

Product for topical application on nails only

Do not apply the product on the skin and below the lower edge of the nails

Applying the product on the skin can lead to irritation or irritant contact dermatitis

External use only

Only apply for specified use

Do not apply on wounds, injured skin or bleeding edge

Avoid contact with eyes and mucous membranes (e.g. mouth, nose and other body openings): in case of contact with eyes or mucous membranes, flush thoroughly with water and eventually seek medical advice.

Flammable liquid

Adult use only

Keep out of reach of children

Do not ingest the product

Store in a dry place, away from direct light, away from heat sources and flame, at room temperature (between 5° and 30° C)

Do not use if the pack is damaged

The product is not evaluated during pregnancy and breastfeeding. If you are pregnant/breastfeeding consult your doctor before use.

Do not use after the expiry date indicated on the packaging

Screw the brush and bottle closed after use

SECTION 3. Composition/information on ingredients

Alcohol Denat, Aqua, Urea, Lactic Acid, Ethoxydiglycol, Decylene Glycol, Polyquaternium-7, Sodium Hydroxide, Thymus Vulgaris Oil, Copper Usnate.

efasit Nagelpilz Lösung**SECTION 4. First aid measures****4.1. Description of first aid measures**

None in particular

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Specific information on symptoms and effects caused by the product are unknown.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

None in particular.

SECTION 5. Firefighting measures**5.1. Extinguishing media**

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

HAZARDS CAUSED BY EXPOSURE IN THE EVENT OF FIRE

Do not breathe combustion products.

5.3. Advice for firefighters

GENERAL INFORMATION

Use jets of water to cool the containers to prevent product decomposition and the development of substances potentially hazardous for health. Always wear full fire prevention gear. Collect extinguishing water to prevent it from draining into the sewer system. Dispose of contaminated water used for extinction and the remains of the fire according to applicable regulations.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIRE-FIGHTERS

Normal fire fighting clothing i.e. fire kit (BS EN 469), gloves (BS EN 659) and boots (HO specification A29 and A30) in combination with self-contained open circuit positive pressure compressed air breathing apparatus (BS EN 137).

SECTION 6. Accidental release measures**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

None in particular

6.2. Environmental precautions

The product must not penetrate into the sewer system or come into contact with surface water or ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Collect the leaked product into a suitable container. Evaluate the compatibility of the container to be used, by checking section 10. Absorb the remainder with inert absorbent material.

Make sure the leakage site is well aired. Contaminated material should be disposed of in compliance with the provisions set forth in point 13.

6.4. Reference to other sections

Any information on personal protection and disposal is given in sections 8 and 13.

SECTION 7. Handling and storage**7.1. Precautions for safe handling**

Keep away from heat, sparks and naked flames; do not smoke or use matches or lighters. Vapours may catch fire and an explosion may occur; vapour accumulation is therefore to be avoided by leaving windows and doors open and ensuring good cross ventilation. Without adequate ventilation, vapours may accumulate at ground level and, if ignited, catch fire even at a distance, with the danger of backfire. Avoid bunching of electrostatic charges. When performing transfer operations involving large containers, connect to an earthing system and wear antistatic footwear. Vigorous stirring and flow through the tubes and equipment may cause the formation and accumulation of electrostatic charges. In order to avoid the risk of fires and explosions, never use compressed air when handling. Open containers with caution as they may be pressurised. Do not eat, drink or smoke during use. Avoid leakage of the product into the environment.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

efasit Nagelpilz Lösung

Personal protective equipment must be CE marked, showing that it complies with applicable standards.
Provide an emergency shower with face and eye wash station.

HAND PROTECTION

Protect hands with category III work gloves (see standard EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material: compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

SKIN PROTECTION

Wear category II professional long-sleeved overalls and safety footwear (see Regulation 2016/425 and standard EN ISO 20344). Wash body with soap and water after removing protective clothing.

Consider the appropriateness of providing antistatic clothing in the case of working environments in which there is a risk of explosion.

EYE PROTECTION

Wear airtight protective goggles (see standard EN 166).

RESPIRATORY PROTECTION

If the threshold value (e.g. TLV-TWA) is exceeded for the substance or one of the substances present in the product, use a mask with a type A filter whose class (1, 2 or 3) must be chosen according to the limit of use concentration. (see standard EN 14387). In the presence of gases or vapours of various kinds and/or gases or vapours containing particulate (aerosol sprays, fumes, mists, etc.) combined filters are required.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered. The protection provided by masks is in any case limited.

If the substance considered is odourless or its olfactory threshold is higher than the corresponding TLV-TWA and in the case of an emergency, wear open-circuit compressed air breathing apparatus (in compliance with standard EN 137) or external air-intake breathing apparatus (in compliance with standard EN 138). For a correct choice of respiratory protection device, see standard EN 529.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS

The emissions generated by manufacturing processes, including those generated by ventilation equipment, should be checked to ensure compliance with environmental standards.

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Transparent semi fluid gel
Colour	Pale yellow
Odour	characteristic
Odour threshold	No test available
pH	3.0 – 4.5
Melting point / freezing point	No test available
Initial boiling point	No test available
Boiling range	No test available
Flash point	30.2 ° C
Evaporation rate	No test available
Flammability (solid, gas)	No test available
Lower inflammability limit	No test available
Upper inflammability limit	No test available
Lower explosive limit	No test available
Upper explosive limit	No test available
Vapour pressure	Not applicable (the product is a mixture)
Vapour density	No test available
Relative density	0.98 – 1.3
Solubility	Soluble in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable (the product is a mixture)
Auto-ignition temperature	No test available

efasit Nagelpilz Lösung

Decomposition temperature	No test available
Viscosity	No test available
Explosive properties	Not applicable (no chemical groups associated with explosive properties in accordance with the provisions of the Annex I, Part 2, chap. 2.1.4.3 Reg. (EC) 1272/2008 - CLP).
Oxidising properties	Not applicable (absence of the requirements related to the presence of atoms and / or chemical bonds associated with oxidant properties in the molecules of the components within the meaning of the provisions referred of the Annex I, Part 2, 2.13.4 Reg. (EC) 1272/2008 - CLP).

9.2. Other information

Information not available.

SECTION 10. Stability and reactivity

10.1. Reactivity

There are no particular risks of reaction with other substances in normal conditions of use.

10.2. Chemical stability

The product is stable in normal conditions of use and storage.

10.3. Possibility of hazardous reactions

The vapours may also form explosive mixtures with the air.

10.4. Conditions to avoid

Avoid overheating. Avoid bunching of electrostatic charges. Avoid all sources of ignition.

10.5. Incompatible materials

None in particular.

10.6. Hazardous decomposition products

In the event of thermal decomposition or fire, gases and vapours that are potentially dangerous to health may be released.

SECTION 11. Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Metabolism, toxicokinetics, mechanism of action and other information

Information not available

Information on likely routes of exposure

Information not available

Delayed and immediate effects as well as chronic effects from short and long-term exposure

Information not available

Interactive effects

Information not available

ACUTE TOXICITY

LC50 (Inhalation) of the mixture:

Not classified (no significant component)

LD50 (Oral) of the mixture:

Not classified (no significant component)

LD50 (Dermal) of the mixture:

Not classified (no significant component)

Decan-1,2-diol:

LD50 (Oral) > 2500 mg/kg rat – OECD 423

LD50 (Dermal) > 2000 mg/kg rat

efasit Nagelpilz Lösung

Ethanol:

LD50 (Oral) 10470 mg/kg Rat – OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
 at the concentration of 95%
 LD50 (Dermal) 17100 mg/kg Rabbit – standard acute method
 LC50 (Inhalation) 117 mg/l/4h Rat – OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

Lactic acid:

LD50 (Oral) 3543 mg/kg Rat
 LD50 (Dermal) 2000 mg/kg Rabbit

SKIN CORROSION / IRRITATION

Not irritant (ISO 10993-10:2010)

SERIOUS EYE DAMAGE / IRRITATION

Causes serious eye damage

RESPIRATORY OR SKIN SENSITISATION

Does not meet the classification criteria for this hazard class

GERM CELL MUTAGENICITY

Does not meet the classification criteria for this hazard class

CARCINOGENICITY

Does not meet the classification criteria for this hazard class

REPRODUCTIVE TOXICITY

Does not meet the classification criteria for this hazard class

STOT – SINGLE EXPOSURE

Does not meet the classification criteria for this hazard class

STOT – REPEATED EXPOSURE

Does not meet the classification criteria for this hazard class

ASPIRATION HAZARD

Does not meet the classification criteria for this hazard class

SECTION 12. Ecological information

12.1. Toxicity

Ethanol:

LC50 - for Fish	11200 mg/l/96h freshwater fish
EC50 - for Crustacea	875 mg/l/48h marine water invertebrates
EC50 - for Algae / Aquatic Plants	1900 mg/l/72h marine water algae
Chronic NOEC for Fish	250 mg/l freshwater fish
Chronic NOEC for Crustacea	79 mg/l marine water invertebrates:
Chronic NOEC for Algae / Aquatic Plants	1580 mg/l marine water algae

Lactic acid:

LC50 - for Fish	130 mg/l/96h Lepomis macrochirus
EC50 - for Crustacea	130 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - for Algae / Aquatic Plants	2800 mg/l/72h Pseudokirchnerella subcapitata
Chronic NOEC for Algae / Aquatic Plants	1900 mg/l OECD 201

12.2. Persistence and degradability

Information not available

efasit Nagelpilz Lösung

12.3. Bioaccumulative potential

Information not available

12.4. Mobility in soil

Information not available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

12.6. Other adverse effects

Information not available

SECTION 13. Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Reuse, when possible. Product residues should be considered special hazardous waste. The hazard level of waste containing this product should be evaluated according to applicable regulations.

Disposal must be performed through an authorized waste management firm, in compliance with national and local regulations.

Waste transportation may be subject to ADR restrictions.

CONTAMINATED PACKAGING

Contaminated packaging must be recovered or disposed of in compliance with national waste management regulations.

SECTION 14. Transport information

14.1. UN number

ADR / RID, IMDG, IATA: 1170

14.2. UN proper shipping name

ADR / RID: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

IMDG: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

IATA: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

14.3. Transport hazard class(es)

ADR / RID: Class: 3 Label: 3

IMDG: Class: 3 Label: 3

IATA: Class: 3 Label: 3



14.4. Packing group

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Environmental hazards

ADR / RID: NO

IMDG: NO

efasit Nagelpilz Lösung

IATA: NO

14.6. Special precautions for user

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30 Special Provision: -	Limited Quantities: 5 L	Tunnel restriction code: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Limited Quantities: 5 L	
IATA:	Cargo: Pass.:	Maximum quantity: 220 L Maximum quantity: 60 L	Packaging instructions: 366 Packaging instructions: 355
	Special Instructions:	A3, A58, A180	

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Information not relevant

SECTION 15. Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Seveso Category - Directive 2012/18/EC: None

Restrictions relating to the product or contained substances pursuant to Annex XVII to EC Regulation 1907/2006

Point 3 - 40

Substances in Candidate List (Art. 59 REACH)

On the basis of available data, the product does not contain any SVHC in percentage \geq than 0,1%.

Substances subject to authorisation (Annex XIV REACH)

None

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None

Substances subject to the Rotterdam Convention:

None

Substances subject to the Stockholm Convention:

None

Healthcare controls

Workers exposed to this chemical agent must not undergo health checks, provided that available risk-assessment data prove that the risks related to the workers' health and safety are modest and that the 98/24/EC directive is respected.

15.2. Chemical safety assessment

A chemical safety assessment has been performed for the following contained substances

Ethanol

Lactic Acid

SECTION 16. Other information

LEGEND:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation

efasit Nagelpilz Lösung

- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

GENERAL BIBLIOGRAPHY

1. Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
 2. Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
 3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
 4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
 5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
 6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
 7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
 8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
 9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
 10. Regulation (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP) of the European Parliament
 11. Regulation (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP) of the European Parliament
 12. Regulation (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regulation (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regulation (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regulation (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 16. Regulation (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - IFA GESTIS website
 - ECHA website
 - Database of SDS models for chemicals - Ministry of Health and ISS (Istituto Superiore di Sanità) – Italy

Note for users:

The information contained in the present sheet are based on our own knowledge on the date of the last version. Users must verify the suitability and thoroughness of provided information according to each specific use of the product.

This document must not be regarded as a guarantee on any specific product property.

The use of this product is not subject to our direct control; therefore, users must, under their own responsibility, comply with the current health and safety laws and regulations. The producer is relieved from any liability arising from improper uses.

Provide appointed staff with adequate training on how to use chemical products.

Changes to previous review:

The following sections were modified:

11 / 12 /15 /16