

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021Data ostatniego wydania: 23.09.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa : octenisan® md nasal gel

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : wyrób medyczny

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystykiProducent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comDostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.comAdres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
ReachPolska.SM@schuelke.com**1.4 Numer telefonu alarmowego**Numer telefonu alarmowego : Informacja Toksykologiczna 22 618 77 10
Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej 42 631 47 24
Carechem 24 International: +48 22 307 3690
Numer telefonu alarmowego : +48 22 11 60 700 (pn-pt 8.00 - 16.00)**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

octenisan® md nasal gel *Kopia do odczytu!*

Wersja
02.05

Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : lepka ciecz

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylo-di-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu)	70775-75-6 274-861-8 - - - 01-2120750372-60-0000	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 100 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10 Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 800 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021Data ostatniego wydania: 23.09.2021

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu z oczami : Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Pić wodę jako środek rozcieńczający.
Jeśli zajdzie potrzeba zasięgnij porady lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy : Leczenie objawowe.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Piana gaśnicza
Strumień rozpylonej wody
Dwutlenek węgla (CO₂)

Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności : Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody oczyszczania : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włóknina).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w sekcji 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : niewymagane przy normalnym użyciu

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Brak specjalnych wymagań dotyczących środków ochrony przeciwpożarowej.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 15 - 25°C

Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Propane-1,2-diol	57-55-6	NDS (pary i frakcja wdychalna)	100 mg/m ³	PL NDS
Dalsze informacje: Frakcja wdychalna - frakcja aerozolu wnikać przez nos i				

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia, określona zgodnie z normą PN-EN 481.

Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
Propane-1,2-diol	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	168 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	10 mg/m ³

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
Propane-1,2-diol	Woda słodka	260 mg/l
	Woda morską	26 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	183 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	20000 mg/l
	Osad wody słodkiej	572 mg/kg
	Osad morski	57,2 mg/kg
	Gleba	50 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia**Środki ochrony indywidualnej.**

Ochrona dróg oddechowych : Nie jest wymagana

Środki ochrony : Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	: lepka ciecz
Barwa	: niemal bezbarwny
Zapach	: bez zapachu
Próg zapachu	: nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: ok. 0 °C
Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	: ok. 90 °C
Palność	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	: Nie dotyczy

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021Data ostatniego wydania: 23.09.2021

Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	> 100 °C
Temperatura samozapłonu	:	ok. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	ok. 5.050 mPa*s
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	(20 °C) całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	ok. 25 hPa (20 °C) podobny do wody
Gęstość względna	:	ok. 1,01 g/cm ³ (20 °C)
Gęstość par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Nie dotyczy
Właściwości utleniające	:	Nie dotyczy
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy : Nigdy nie mieszać bezpośrednio roztworów stężonych.

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

unikać

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Toksyczność ostra**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Szczur): > 800 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD Uwagi: Działa szkodliwie po połknięciu.
-------------------------------------	---	--

Oszacowana toksyczność ostra: 800 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	Uwagi: Brak dostępnych danych
---	---	-------------------------------

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę	:	Uwagi: Brak dostępnych danych
---	---	-------------------------------

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dane przeglądowe (analogia)
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**Działanie uczulające na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

octenisan® md nasal gel

Kopia do odczytu!

Wersja
02.05

Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Test Ames Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Niemutageny
--------------------------	---	--

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):

Gatunek	:	Mysz
Sposób podania dawki	:	Narażenie drogą skórną
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 451 OECD
Uwagi	:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):

Wpływ na rozwój płodu	:	Gatunek: Szczur Sposób podania dawki: Doustnie Metoda: Dyrektywa ds. testów 414 OECD Uwagi: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
-----------------------	---	---

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):

Uwagi	:	Brak dostępnych danych
-------	---	------------------------

octenisan® md nasal gel *Kopia do odczytu!*Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Toksyczność dawki powtórzonej**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 32 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Metoda : Dyrektywa ds. testów 408 OECD**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Dalsze informacje**Produkt:**

Uwagi : Nie dotyczy

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**|| Toksyczność dla ryb : LC50 (Brachydanio rerio (danio pręgowany)): 0,17 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD|| Toksyczność dla dafnii i : EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 0,007 mg/l
innych bezkręgowców :
wodnych : Czas ekspozycji: 48 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD|| Toksyczność dla : EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,034 mg/l
glony/rośliny wodne :
Czas ekspozycji: 72 h

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

	Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	: 100
Toksyczność dla mikroorganizmów	: EC50 (czynny osad): 2,77 mg/l Czas ekspozycji: 3 h Metoda: Wytyczne OECD 209 w sprawie prób
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,0056 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	: 10
Toksyczność dla organizmów żyjących w glebie	: LC50: > 1.000 mg/kg Gatunek: Eisenia fetida (dżdżownice) Metoda: Dyrektywa ds. testów 207 OECD
Toksyczność dla roślin	: LC50: > 1.000 mg/kg Gatunek: Lactuca sativa (sałata) Metoda: Dyrektywa ds. testów 208 OECD
Toksyczność dla organizmów naziemnych	: EC50: > 1.000 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 216 OECD

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**Produkt:**

Biodegradowalność : Uwagi: Metoda określenia biodegradowalności nie ma zastosowania do substancji nieorganicznych.

Składniki:**Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**Biodegradowalność : Wynik: Nie ulega biodegradacji
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6**12.3 Zdolność do bioakumulacji****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow <= 4).

Współczynnik podziału: n-
oktanol/woda : log Pow: 1,5 (23 °C)
Metoda: Wytyczne OECD 123 w sprawie prób

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021Data ostatniego wydania: 23.09.2021

12.4 Mobilność w glebie**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu):****Mobilność** : Uwagi: Adsorbuje w glebie.**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****Produkt:****Ocena** : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:****Ocena** : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.**12.7 Inne szkodliwe skutki działania****Produkt:****Dodatkowe informacje ekologiczne** : Brak danych o produkcie.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów****Produkt** : Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).**Zanieczyszczone opakowanie** : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.**Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu** : EWC 070601***Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu (Grupa)** : Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania produktów przemysłu chemii organicznej.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

octenisan® md nasal gel *Kopia do odczytu!*Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy

Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:
Numer na liście 3

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : Nie dotyczy

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : Nie dotyczy

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)
Nie dotyczy

Inne przepisy:

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1225)

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (j.t. Dz. U. 2015 nr. 0 , poz. 208).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, poz. 2173).

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166 with later amendments).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

Ustawa 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).

Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367 z późn. zm.).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. z 2012, poz. 688, z późn. zm.).

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI : Na wykazie lub w zgodności z wykazem

TSCA : Tylko do użytku kosmetycznego

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL. Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diylodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu)
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Niezgodnie z wykazem
NZIoC	:	Niezgodnie z wykazem
TECI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje**Pełny tekst Zwrotów H**

H302	:	Działa szkodliwie po połknięciu.
H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H400	:	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	:	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	:	Toksyczność ostra
Aquatic Acute	:	Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	:	Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Irrit.	:	Działanie drażniące na oczy
Skin Irrit.	:	Drażniące na skórę
PL NDS	:	W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDS	:	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS

octenisan® md nasal gel**Kopia do odczytu!**Wersja
02.05Aktualizacja:
30.11.2021

Data ostatniego wydania: 23.09.2021

- Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.