

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

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

Nazwa handlowa : octenisept® oral mono

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odra-  
dzane**Zastosowanie substan- : Środki stosowane w medycynie  
cji/mieszaniny**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 222851 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 13202-305 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 odpo- : Application Specialists  
wiedzialnej za SDS/Osoba +49 (0)40/ 521 00 666  
odpowiedzialna AD@schuelke.comNumer telefonu: +48 22 11 60 700  
reachpolska@schuelke.com**1.4 Numer telefonu alarmowego**Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

---

**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.

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

---

**octenisept® oral mono**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
01.04

Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

**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 zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

**3.2 Mieszaniny**

Charakter chemiczny : Roztwór wodny

**Składniki**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diolodi-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	>= 0,1 - < 0,25

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

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

- W przypadku wdychania : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy.
- W przypadku kontaktu z oczami : Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.
- W przypadku połknięcia : Jeśli zajdzie potrzeba zasięgnij porady lekarza.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

- Objawy : Nieznane.

**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 (CO<sub>2</sub>)
- 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. : Zwiększone zagrożenie poślizgiem w obecności rozlanego produktu.
-

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

**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, włókna).  
Wchłonąć w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

**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 mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

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**

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

**8.2 Kontrola narażenia****Środki ochrony indywidualnej.**

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

---

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

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 skupienia	:	ciecz
Kolor	:	niemal bezbarwny
Zapach	:	miętowy
Próg zapachu	:	nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	ok. 0 °C
Temperatura rozkładu	:	Nie dotyczy
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 100 °C
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	> 100 °C Metoda: ISO 2719
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	ok. 6,0 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	ok. 1 mPa*s podobny do wody
Lepkość kinematyczna	:	nie określono
Rozpuszczalność	:	

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

Rozpuszczalność w wodzie : (20 °C)  
całkowicie rozpuszczalny

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : Nie dotyczy

Prężność par : Brak dostępnych danych

Gęstość : ok. 1,0 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

Gęstość względna par : Brak dostępnych danych

**9.2 Inne informacje**

Materiały wybuchowe : Nie jest substancją wybuchową

Właściwości utleniające : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

Palność materiałów (cieczce) : Nie podtrzymuje palenia.

Szybkość korozji metalu : Brak możliwości do przewidzenia.

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 : Nieznane.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Warunki, których należy unikać : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

**10.5 Materiały niezgodne**

Czynniki, których należy unikać : Brak możliwości do przewidzenia.

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Nie dotyczy

**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-diyłodi-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.
-------------------------------------	---	--

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

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

**Działanie żrące/drażniące na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na skórę

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-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.

**Uczulenie układu oddechowego**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

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

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

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.



**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

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

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

**Toksyczność dawki powtórzonej****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-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 zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**Dalsze informacje****Produkt:**

Uwagi : Brak danych o samym produkcie.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność****Składniki:****Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diyłodi-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 innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 0,007 mg/l  
Czas ekspozycji: 48 h  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD|| Toksyczność dla glony/rośliny wodne : EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,034 mg/l  
Czas ekspozycji: 72 h  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

Współczynnik M (Toksyczność ostra 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 (rozwiłtka) 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****Produkt:**

Bioakumulacja : Uwagi: Brak dostępnych danych

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

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow &lt;= 4).

Współczynnik podziału: n- : log Pow: 1,5 (23 °C)

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

**||**oktanol/woda

Metoda: Wytyczne OECD 123 w sprawie prób

**12.4 Mobilność w glebie****Produkt:**

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

**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 zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania****Produkt:**

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

---

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Może być spalony lub składowany na wysypiskach razem z odpadami komunalnymi zgodnie z przepisami i po konsultacji z odpowiednimi służbami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

---

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

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

**ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IATA** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN****ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IATA** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie****ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IATA** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**14.4 Grupa pakowania****ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IMDG** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IATA (Ładunek)** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny**IATA (Pasażer)** : 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, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII)** : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:  
Numer na liście 75, 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)** : Nie dotyczy

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

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) Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): < 1 %

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:**

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (WE) 2020/878

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Rozporządzenie Ministra Rodziny, 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. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488)

Ustawa z dnia 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.).

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

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 15 lutego 2021 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. 2021 poz. 874, z późn. zm.)

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG

**Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:**

TCSI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	:	Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL.  Dichlorek N,N'-(dekano-1,10-diolodi-1(4H)-pirydylo-4-ylideno)bis(oktylamonu) 56038-13-2
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Niezgodnie z wykazem
NZIoC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TECI	:	Niezgodnie z wykazem

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

|| Dla tej mieszaniny nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego.

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

H302 : Działa szkodliwie po połknięciu.

**octenisept® oral mono****Kopia do odczytu!**Wersja  
01.04Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

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

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - 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 - 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 Rakim; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; 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; KECL - 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 koleją; 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.

## Informacja o produkcie

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

**schülke** -

### **octenisept® oral mono**

***Kopia do odczytu!***

Wersja  
01.04

Aktualizacja:  
04.04.2024

Data ostatniego wydania: 24.09.2022

---

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.