RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : octenisan® md nasal gel

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Dispositifs médicaux

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant :
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Allemagne
Téléphone: +49 (0)40/ 52100-0
Téléfax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Fournisseur :
Schülke & Mayr Benelux BV
Oudeweg 8d

2031 CC Haarlem
Pays-Bas
Téléphone: +31235352634
Téléfax: +31 2 353 679 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS/Personne de contact :
Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : Centre Antipoisons/Antigifcentrum 0032 (0)70 245 245
Carechem 24 International: +44 1235 239670

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Nature chimique : liquide visqueux

Composants

Remarques : Aucun composant dangereux selon le Règlement (CE) No. 1907/2006

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation : Pas de dangers qui requièrent des mesures spéciales de premiers secours.

En cas de contact avec la peau : Pas de dangers qui requièrent des mesures spéciales de premiers secours.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

En cas d'ingestion : Ne PAS faire vomir.
Boire de l'eau par mesure de précaution.
Consulter un médecin si nécessaire.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Traiter de façon symptomatique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Pour le conseil d'un spécialiste, les médecins doivent contacter le centre anti-poison.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	:	Poudre sèche Mousse Pulvérisateur d'eau Dioxyde de carbone (CO2)
Moyens d'extinction inappropriés	:	Ne PAS utiliser un jet d'eau.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Pas d'information disponible.
Produits de combustion dangereux	:	On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles	:	Pas de précautions spéciales requises.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter la pénétration dans le sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage	:	Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger	:	inutile dans les conditions normales d'utilisation
Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion	:	Pas de mesures spéciales de protection requises pour la lutte contre le feu.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Éviter une exposition directe au soleil. Température de stockage recommandée: 5 - 25°C

Précautions pour le stockage en commun : Pas de matières à signaler spécialement.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : aucun

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
propane-1,2-diol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
propane-1,2-diol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
	Sédiment marin	57,2 mg/kg
	Sol	50 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

Mesures de protection : Pas de précautions spéciales requises.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : visqueux

Couleur : pratiquement sans colore

Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation	:	env. 0 °C
Température de décomposition		Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	:	env. 90 °C
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Non applicable
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	> 100 °C
Température d'auto-inflammation	:	env. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Concentration: 100 %
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	env. 5.050 mPa*s
Viscosité, cinématique	:	non déterminé
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	(20 °C) complètement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	env. 25 hPa (20 °C) similaire â l'eau
Densité	:	env. 1,01 g/cm3 (20 °C)
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non applicable
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Inflammabilité (liquides)	:	N'entretient pas la combustion.
Taux de corrosion du métal	:	Aucune raisonnablement prévisible.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Ce produit est chimiquement stable.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Aucune raisonnablement prévisible.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Ne pas entreposer à température supérieure à 25 °C.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Ne jamais mélanger les concentrés directement.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune raisonnablement prévisible.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information supplémentaire

Produit:

Remarques : aucun

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Produit:

Biodégradabilité : Remarques: Les méthodes pour déterminer la biodégradabilité ne sont pas valables pour les substances inorganiques.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Produit:

Information écologique supplémentaire : Il n'existe pas d'information disponible pour le produit lui même.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit selon le numéro d'élimination des déchets européen. (CED).

Emballages contaminés : Donner les emballages vides à une entreprise de recyclage.

Code d'élimination des déchets : CED 070601*

Code d'élimination des déchets(Groupe) : Déchets de production, de préparation, de vente et de l'application (HZVA) de graisses, de lubrifiants, de savons, de détergents, de désinfectants et de produits pour la protection personnelle.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Règlement (CE) Nº 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Règlement (CE) Nº 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.		Non applicable
Composés organiques volatils	:	Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) Non applicable

Autres réglementations:

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878
Ces informations ne sont pas disponibles.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

TCSI	:	Listé ou en conformité avec l'inventaire
TSCA	:	À des fins exclusivement cosmétiques
AIIC	:	N'est pas en conformité avec l'inventaire
DSL	:	Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES. dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyldi-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium)
ENCS	:	N'est pas en conformité avec l'inventaire
ISHL	:	N'est pas en conformité avec l'inventaire
KECI	:	N'est pas en conformité avec l'inventaire
PICCS	:	N'est pas en conformité avec l'inventaire
IECSC	:	N'est pas en conformité avec l'inventaire
NZIoC	:	Listé ou en conformité avec l'inventaire
TECI	:	Listé ou en conformité avec l'inventaire

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG -

Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.