

Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

schülke -t

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : octenisept® Vaginaltherapeutikum

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produits médicaux, Désinfectants

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

Importateur : Schülke & Mayr AG
Hungerbuelstrasse 22

8500 Frauenfeld
Suisse
Téléphone: +41 44 466 55 44
Téléfax: +41-44-466 55 33
mail.ch@schuelke.com

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 : Tox Info Suisse: 145 (24 h)
Carechem 24 International: +49 89 220 61012

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.

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

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 : Solution aqueuse

Composants dangereux

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
2-phénoxyéthanol	122-99-6 204-589-7 603-098-00-9 01-2119488943-21-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Système respiratoire) Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.394 mg/kg	>= 1 - < 3
dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium)	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 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 0,1 - < 0,25

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 800 mg/kg	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

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.
- 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 : Gêne gastro-intestinale
- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Pas d'information disponible.

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

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version 05.03
Date de révision: 21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

gereux

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.

Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec la nourriture et la boisson. Conserver hors de la portée des enfants.

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 : Protéger du gel, de la chaleur et du soleil. Température de stockage recommandée: 15 - 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

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
2-phénoxyéthanol	122-99-6	VLE	20 ppm 110 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: BIA, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				
		VME	20 ppm 110 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: BIA, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				

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
2-phénoxyéthanol	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	20,83 mg/kg
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,7 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	5,7 mg/m ³
	Consommateurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	10,42 mg/kg
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2,41 mg/m ³
	Consommateurs	Oral(e)	Long terme - effets systémiques	9,23 mg/kg
	Consommateurs	Oral(e)	Aigu - effets systémiques	9,23 mg/kg

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
2-phénoxyéthanol	Eau douce	0,943 mg/l
	Eau de mer	0,0943 mg/l
	Sédiment d'eau douce	7,2366 mg/kg
	Sédiment marin	0,7237 mg/kg
	Sol	1,26 mg/kg
	Utilisation/rejet intermittent(e)	3,44 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	24,8 mg/l

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 : Éviter le contact avec les yeux.

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version 05.03
Date de révision: 21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	pratiquement inodore
Seuil olfactif	:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation	:	env. 0 °C
Température de décomposition	:	Non applicable
Point/intervalle d'ébullition	:	env. 100 °C
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Non applicable
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Non applicable
pH	:	6 (20 °C) Concentration: 100 %
Viscosité	:	
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	non déterminé
Temps d'écoulement	:	< 15 s à 20 °C Méthode: DIN 53211
Solubilité(s)	:	
Hydrosolubilité	:	(20 °C) complètement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	env. 25 hPa (20 °C)

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

similaire à l'eau

Densité : env. 1,005 g/cm³ (20 °C)

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Selon l'expérience n'est pas prévisible

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Inflammabilité (liquides) : Ne brûle pas

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 : Exposition au soleil.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Aucune raisonnablement prévisible.

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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

Composants:

2-phénoxyéthanol:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.394 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401
- Toxicité aiguë par inhalation : (Rat): Durée d'exposition: 8 h
Atmosphère de test: Aérosol
Remarques: On n'a pas pu déterminer une CL50/inhalation parce qu'aucune mortalité chez les rats n'a été observée pour la concentration maximum atteinte
- Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): 14.391 mg/kg

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 800 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401
Remarques: Nocif en cas d'ingestion.
- Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Produit:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Composants:

2-phénoxyéthanol:

- Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

- Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

- Résultat : Irritation des yeux

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

- Espèce : Lapin
Méthode : Références croisées

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

||Résultat : Irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

||Type de Test : Test de Maximalisation
||Espèce : Cochon d'Inde
||Méthode : OCDE ligne directrice 406
||Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

||Type de Test : Test de Maximalisation
||Espèce : Cochon d'Inde
||Méthode : OCDE ligne directrice 406
||Résultat : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

||Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)
Système d'essais: Salmonella typhimurium
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif
||Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Des tests sur des cultures de cellules bactériennes ou mammaliennes n'ont révélé aucun effet mutagène.

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

||Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: N'est pas mutagène

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

||Remarques : Ces informations ne sont pas disponibles.

Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

|| Espèce : Souris
|| Voie d'application : Exposition par la peau
|| Méthode : OCDE ligne directrice 451
|| Remarques : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

|| Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Prénatal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 300 mg/kg p.c./jour
Méthode: OPPTS 870.3700
|| Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

|| Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Remarques: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

|| Evaluation : La substance ou le mélange est classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique, catégorie 3 avec irritation des voies respiratoires.

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

|| Remarques : Donnée non disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

|| Remarques : Donnée non disponible

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

|| Remarques : Donnée non disponible

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

Toxicité à dose répétée

Composants:

2-phénoxyéthanol:

Espèce : Rat, mâle et femelle
NOAEL : 369 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Méthode : OCDE ligne directrice 408

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

Espèce : Rat
NOAEL : 32 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Méthode : OCDE ligne directrice 408

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 : Aucune donnée humaine n'est disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Produit:

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 3.200 mg/l
Méthode: OECD 209

Composants:

2-phénoxyéthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 337 - 352 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna): > 500 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Algues vertes): > 500 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: DIN 38412
Toxicité pour les microorganismes	:	CE10 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 17 h Méthode: DIN 38 412 Part 8
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 23 mg/l Durée d'exposition: 34 d Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 9,43 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les plantes	:	Remarques: Donnée non disponible

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): 0,17 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,007 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,034 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 (boue activée): 2,77 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,0056 mg/l Durée d'exposition: 21 d Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10
Toxicité pour les organismes vivant dans le sol	:	CL50: > 1.000 mg/kg Espèce: Eisenia fetida (vers de terre)

Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

		Méthode: OCDE ligne directrice 207
Toxicité pour les plantes	:	CL50: > 1.000 mg/kg Espèce: Lactuca sativa (laitue) Méthode: OCDE ligne directrice 208
Toxicité pour les organismes terrestres	:	CE50: > 1.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 216

12.2 Persistance et dégradabilité

Produit:

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

Composants:

2-phénoxyéthanol:

Biodégradabilité : Inoculum: boue activée
Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 70 %
Durée d'exposition: 15 d
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 A
Remarques: Selon les résultats des tests de biodégradabilité ce produit est considéré comme étant facilement biodégradable.

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

Biodégradabilité : Résultat: N'est pas biodégradable
Méthode: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

2-phénoxyéthanol:

Bioaccumulation : Remarques: En raison du coefficient de partage n-octanol/eau, on ne peut s'attendre à une accumulation dans l'organisme.
On ne doit pas s'attendre à une bioaccumulation (log Pow <= 4).

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,2 (23 °C)
pH: 7
Méthode: OCDE ligne directrice 107

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

Bioaccumulation : Remarques: On ne doit pas s'attendre à une bioaccumulation (log Pow <= 4).

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,5 (23 °C)
Méthode: OCDE Ligne directrice 123

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

12.4 Mobilité dans le sol

Produit:

Mobilité : Remarques: Donnée non disponible

Composants:

2-phénoxyéthanol:

Mobilité : Remarques: La substance ne s'évapore pas dans l'atmosphère à partir de la surface de l'eau.

dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium):

Mobilité : Remarques: Absorbé par le sol.

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.

Composants:

2-phénoxyéthanol:

Evaluation : Cette substance n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).. Cette substance n'est pas considérée comme très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

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

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

Produit	:	Eliminer le produit selon le numéro OMoD (l'ordonnance sur les mouvements de déchets)
Emballages contaminés	:	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code d'élimination des déchets	:	VEVA 070601

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

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)	:	Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte: Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
--	---	---

Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)
Classe de pollution de l'eau : Classe B

Composés organiques volatils : La loi sur les taxes d'incitation pour les composés organiques volatils (VCOV)
pas de taxes des COV

Autres réglementations:

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire
TSCA : Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées sur l'inventaire TSCA.
AIRC : 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.
propanaminium-1, amino-3 N-(carboxyméthyl) N,N-diméthyl-, dérivés N-acyles en C8-18, hydroxydes, sels internes dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl)di-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.

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

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;

octenisept® Vaginaltherapeutikum

No Change Service!

Version
05.03

Date de révision:
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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 nommé 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.