

**octenisan® md nasal gel** *Kopia do odczytu!*Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

**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 : wyrób medyczny  
substancji/mieszaniny**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent : 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 : Application Specialists  
odpowiedzialnej za +49 (0)40/ 521 00 666  
SDS/Osoba odpowiedzialna AD@schuelke.com  
  
Numer 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.

---

**octenisan® md nasal gel****Kopia do odczytu!**Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

**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 : lepka ciecz

**Składniki**Uwagi : Brak składników niebezpiecznych w rozumieniu Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

---

**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.  
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.

---

## **octenisan® md nasal gel**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
02.07

Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

### **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 : Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

#### **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.

---

**octenisan® md nasal gel**      *Kopia do odczytu!*

Wersja                      Aktualizacja:                      Data ostatniego wydania: 09.09.2022  
02.07                      13.11.2023

**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: 5 - 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 <sup>3</sup>	PL NDS

**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 <sup>3</sup>
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	10 mg/m <sup>3</sup>

**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 morska	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 : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.
- Środki ochrony : Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

**octenisan® md nasal gel****Kopia do odczytu!**Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

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

Stan skupienia	:	lepka ciecz
Kolor	:	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
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy
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
Lepkość kinematyczna	:	nie określono
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	:	ok. 1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

### **octenisan® md nasal gel**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.07

Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

#### **9.2 Inne informacje**

Materiały wybuchowe	:	Nie dotyczy
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Palność materiałów (ciecze)	:	Nie podtrzymuje palenia.
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwych 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 : 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 unikać : Nigdy nie mieszać bezpośrednio roztworów stężonych.

#### **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.

##### **Działanie żrące/drażniące na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

##### **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  
02.07

Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

**Uczulenie układu oddechowego**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Rakotwórczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**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 : Nie dotyczy

---

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

**12.1 Toksyczność**

Brak dostępnych danych

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt:**

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

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

---

**octenisan® md nasal gel****Kopia do odczytu!**Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

**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 : 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**

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**



**octenisan® md nasal gel****Kopia do odczytu!**Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

<b>ADR</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IMDG</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.4 Grupa pakowania**

<b>ADR</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IMDG</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA (Ładunek)</b>	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
<b>IATA (Pasażer)</b>	:	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 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

**octenisan® md nasal gel****Kopia do odczytu!**Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

**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.).

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 uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG

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

TCSI : Na wykazie lub w zgodności z wykazem

TSCA : Tylko do użytku kosmetycznego

AIIC : Niezgodnie z wykazem

**octenisan® md nasal gel****Kopia do odczytu!**Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

---

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	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TECI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego****||** Dla tej mieszaniny nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego.**SEKCJA 16: Inne informacje****Pełny tekst innych skrótów**

PL NDS	:	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.)
PL NDS / NDS	:	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie

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 Rakiem; 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; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do

**octenisan® md nasal gel** *Kopia do odczytu!*Wersja  
02.07Aktualizacja:  
13.11.2023

Data ostatniego wydania: 09.09.2022

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.