

**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

Fournisseur : Schülke France SARL  
ZI Sud secteur A  
Route des Varennes  
  
71100 Chalon sur Saône  
France  
Téléphone: + 33 (0) 3 85 92 30 00  
schuelkefrance.info@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 : Carechem 24 International: +33 1 72 11 00 03

**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**

| Nom Chimique                                                                       | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement      | Classification                                                                                                                                                                                                                                     | Concentration<br>(% w/w) |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2-phénoxyéthanol                                                                   | 122-99-6<br>204-589-7<br>603-098-00-9<br>01-2119488943-21-XXXX | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Dam. 1; H318<br>STOT SE 3; H335<br>(Système respiratoire)<br><br>Estimation de la toxicité aiguë<br><br>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<br>274-861-8<br>- - -<br>01-2120750372-60-0000      | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br><br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100<br>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 (CO<sub>2</sub>)
- 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

---

**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

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      |
|---------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|-------------|
| 2-phénoxyéthanol    | Travailleurs       | Dermale            | Long terme - effets systémiques | 20,83 mg/kg |
|                     | Travailleurs       | Inhalation         | Long terme - effets systémiques | 5,7 mg/m3   |
|                     | Travailleurs       | Inhalation         | Long terme - effets locaux      | 5,7 mg/m3   |
|                     | Consommateurs      | Dermale            | Long terme - effets systémiques | 10,42 mg/kg |
|                     | Consommateurs      | Inhalation         | Long terme - effets systémiques | 2,41 mg/m3  |
|                     | 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.

## 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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

|                                                                       |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 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)<br>Concentration: 100 %        |
| Viscosité                                                             |                                            |
| Viscosité, dynamique                                                  | : Donnée non disponible                    |
| Viscosité, cinématique                                                | : non déterminé                            |
| Temps d'écoulement                                                    | : < 15 s à 20 °C<br>Méthode: DIN 53211     |
| Solubilité(s)                                                         |                                            |
| Hydrosolubilité                                                       | : (20 °C)<br>complètement soluble          |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau                                 | : Non applicable                           |
| Pression de vapeur                                                    | : env. 25 hPa (20 °C)<br>similaire à l'eau |
| Densité                                                               | : env. 1,005 g/cm <sup>3</sup> (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                                                 |

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

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

**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):**

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

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  
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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

|| 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.

**Mutagénicité 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  
|| Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Des tests sur des cultures de cellules bactériennes ou mammariennes 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.

**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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 300 mg/kg p.c./jour  
Méthode: OPPTS 870.3700

Toxicité pour la reproduction : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet sur la ferti-  
- Evaluation : lité.

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

Incidences sur le dévelop- : Espèce: Rat  
pement du fœtus : Voie d'application: Oral(e)  
Méthode: OCDE ligne directrice 414  
Remarques: Compte tenu des données disponibles, les cri-  
tères 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 spéci-  
fique 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

**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)

**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 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

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)

**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 (Toxicité chronique) | : NOEC: 9,43 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 d<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>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<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203          |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,007 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202           |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                                        | : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,034 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>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<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209                                |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,0056 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 d<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>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<br>Espèce: Eisenia fetida (vers de terre)<br>Méthode: OCDE ligne directrice 207                            |
| Toxicité pour les plantes                                                          | : CL50: > 1.000 mg/kg<br>Espèce: Lactuca sativa (laitue)<br>Méthode: OCDE ligne directrice 208                                   |
| Toxicité pour les organismes terrestres                                            | : CE50: > 1.000 mg/kg<br>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. |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

**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

**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.

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

## 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

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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

|             |   |                                                       |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADR</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

**14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

|             |   |                                                       |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADR</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

**14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

|             |   |                                                       |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADR</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

**14.4 Groupe d'emballage**

|                        |   |                                                       |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADR</b>             | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b>            | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Cargo)</b>    | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Passager)</b> | : | 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:<br>Numéro sur la liste 75, 3 |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).                                                                                    | : | Non applicable                                                                                                      |
| Règlement (CE) N° 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) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux                                                    | : | Non applicable                                                                                                      |

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable  
(Annexe XIV)

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

Maladies Professionnelles : 84, 78  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

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

**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.

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.  
  
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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

**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 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 |

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 - Règle-

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**No Change Service!**

Version  
05.03

Date de révision:  
21.03.2024

Date de dernière parution: 09.09.2022

ment 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 nommé 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.