

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878
ΔΔΑ Αριθμός αναφοράς: BPCS001
Ημερομηνία έκδοσης: 27/03/2015 ενημέρωση: 14/12/2025 Αντικαθιστά την έκδοση: 27/03/2015 έκδοχή: 1.4

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος : Μείγμα
Όνομα του προϊόντος : Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia
Κωδικός προϊόντος : BPCS001

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης : Επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης : Χημικές ουσίες εργαστηρίου

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Spectracer France
International Chemical Process sarl
37 rue d'Amsterdam
75008 Paris
France

Tel: +33 (0) 954 112 859
Fax: +33 (0) 173 723 184
Email: contact@spectracer.com
Web: www.spectracer.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Χώρα/Περιοχή	Οργανισμός/Εταιρία	Διεύθυνση	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	Σχόλια
Ελλάδα	Poisons Information Centre Children's Hospital "Aglaia. Kyriakou"	11527 Athens	+30 10 779 3777	
Κύπρος	Κέντρου Δηλητηριάσεων		1401	ώρες λειτουργίας 24 ώρες/24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1 H317
Καρκινογένεση, κατηγορία 1B H350
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3 H412
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Περιέχει

: μεθεναμίνη; θειική υδραζίνη

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H350 - Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν περιέχει ουσίες PBT ή/και vPvB $\geq 0,1\%$, οι οποίες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	μεθεναμίνη (100-97-0), νερό (7732-18-5)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	μεθεναμίνη (100-97-0), νερό (7732-18-5)

Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2. Μείγματα

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
νερό	αριθμός CAS: 7732-18-5 Κωδ.-ΕΕ: 231-791-2	90 – 99	Μη ταξινομημένος
μεθεναμίνη	αριθμός CAS: 100-97-0 Κωδ.-ΕΕ: 202-905-8 No. καταλόγου: 612-101-00-2 No-REACH: 01-2119474895-20-XXXX	5 – 10	Flam. Sol. 2, H228 Skin Sens. 1, H317

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
θειική υδραζίνη	αριθμός CAS: 10034-93-2 Κωδ.-ΕΕ: 233-110-4 No. καταλόγου: 007-014-00-6	0.5 – 1	Acute Tox. 2 (Από του στόματος), H300 Acute Tox. 3 (Διά του δέρματος), H311 Acute Tox. 3 (Διά της εισπνοής), H331 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Carc. 1B, H350 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλένετε με ζεστό νερό. Πλύντε με άφθονο νερό/.... Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Πλύντε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλύντε το δέρμα με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Μέτρα πρώτων βοηθειών για άτομα που παρέχουν τις πρώτες βοήθειες	: Τα άτομα που παρέχουν τις πρώτες βοήθειες θα είναι εξοπλισμένα με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Κανένας/καμία/κανένα υπό κανονικές συνθήκες.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Κανένας/καμία/κανένα υπό κανονικές συνθήκες.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	: Κανένας/καμία/κανένα υπό κανονικές συνθήκες.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	: Ψεκάσμος με νερό. Ξηρή σκόνη. Αφρός. Διοξειδίο του άνθρακα.
Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	: Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικό τύπο επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς	: Δεν υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς.
Κίνδυνος έκρηξης	: Δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος άμεσης έκρηξης.
Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	: Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	: Καταπολεμήστε τη φωτιά από ασφαλή απόσταση και προστατευμένο σημείο. Μην μπαίνετε σε περιοχή πυρκαγιάς χωρίς κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης προστασίας για την αναπνοή.
--	---

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Σταματήστε τη διαρροή, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος. Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Εξοπλισμός προστασίας : Φοράτε τα συνιστώμενα ατομικά μέσα προστασίας.
Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Χειρισμός και επεξεργασία αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό. Αποφεύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".
Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό. Σταματήστε τη διαρροή, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε όλη τη διασκορπισμένη ουσία με άμμο ή χώμα. Περιορίστε την εκχυμένη ουσία σε τάφο ή με τη βοήθεια απορροφητικού υλικού έτσι ώστε να εμποδιστεί η έκλυσή τους στις αποχετεύσεις ή σε επιφανειακά ύδατα. Σταματήστε τη διαρροή, ει δυνατόν χωρίς ριψοκίνδυνες ενέργειες.
Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε τις διαρροές με κάποιο απορροφητικό υλικό. Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.
Λοιπές πληροφορίες : Απορρίψτε τα υλικά ή τα υπολείμματα σε εγκεκριμένο κέντρο.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Δεν θεωρείται επικίνδυνο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Λάβετε όλα τα τεχνικά αναγκαία μέτρα για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της έκλυσης του προϊόντος στο χώρο εργασίας. Περιορίστε τις ποσότητες του προϊόντος στο ελάχιστο αναγκαίο για τη διαχείρισή του και περιορίστε τον αριθμό των εκτεθειμένων εργαζομένων. Παρέχετε τοπικό σύστημα εξαερισμού ή γενικό αερισμό του χώρου. Φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας. Τα δάπεδα, οι τοίχοι και οι υπόλοιπες επιφάνειες της επικίνδυνης ζώνης πρέπει να καθαρίζονται τακτικά. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αποφεύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
Μέτρα υγιεινής : Χωρίστε τα ρούχα της εργασίας από τα υπόλοιπα ρούχα. Πλύνετε τα χωριστά. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Πλύνετε πάντοτε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Τεχνικά μέτρα : Διατηρείτε σε χώρο δροσερό με καλό εξαερισμό, και μακριά από πηγές θερμότητας.
Συνθήκες φύλαξης : Φυλάσσεται κλειδωμένο.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Υλικά συσκευασίας : Αποθηκεύετε παντοτε το προϊόν σε περιέκτη από το ίδιο υλικό με την εργοστασιακή συσκευασία του.

Γερμανία

Κατηγορία αποθήκευσης (LGK, TRGS 510) : LGK 6.1D - Μη καύσιμες ουσίες οξείας τοξικότητας, κατηγορίας 3 / επικίνδυνες ουσίες που είναι τοξικές ή προκαλούν χρόνιες επιπτώσεις

Πίνακας κοινής αποθήκευσης

LGK 1	LGK 2A	LGK 2B	LGK 3	LGK 4.1A
LGK 4.1B	LGK 4.2	LGK 4.3	LGK 5.1A	LGK 5.1B
LGK 5.1C	LGK 5.2	LGK 6.1A	LGK 6.1B	LGK 6.1C
LGK 6.1D	LGK 6.2	LGK 7	LGK 8A	LGK 8B
LGK 10	LGK 11	LGK 12	LGK 13	LGK 10-13

Δεν επιτρέπεται η κοινή αποθήκευση

Επιτρέπεται η κοινή αποθήκευση με περιορισμούς για

Επιτρέπεται η κοινή αποθήκευση για

: LGK 1, LGK 2A, LGK 4.1A, LGK 5.1A, LGK 5.1C, LGK 5.2, LGK 6.2, LGK 7

: LGK 3, LGK 4.1B, LGK 4.2, LGK 4.3, LGK 5.1B

: LGK 2B, LGK 6.1A, LGK 6.1B, LGK 6.1C, LGK 6.1D, LGK 8A, LGK 8B, LGK 10, LGK 11, LGK 12, LGK 13, LGK 10-13

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

μεθенаμίνη (100-97-0)	
Βουλγαρία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Уротропин
OEL TWA	2 mg/m ³
κανονιστική αναφορά	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 28 от 2024 г., в сила от 05.04.2024 г.)
Εσθονία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Heksametüleen-tetraamiin
OEL TWA	3 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Σημείωση	S (Sensibiliseeriv aine)
κανονιστική αναφορά	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Λιθουανία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Heksametilentetraminas
IPRV (OEL TWA)	3 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	5 mg/m ³
Σημείωση	J (jautrinantis poveikis)
κανονιστική αναφορά	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Σουηδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hexametylentetramin
NGV (OEL TWA)	3 mg/m ³
KGV (OEL STEL)	5 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

μεθεναμίνη (100-97-0)	
Σημείωση	S (Ämnet är sensibiliserande. Sensibiliserande ämnen kan ge allergi eller annan överkänslighet. Överkänslighetsbesvären drabbar främst huden eller andningsorganen. Överkänslighet innebär att man reagerar vid kontakt med ämnen som normalt inte ger besvär. Allergi är en undergrupp av överkänslighet som orsakas av reaktioner i kroppens immunsystem. Särskilt låga gränsvärden har fastställts för ämnen med mer uttalat luftvägssensibiliserande egenskaper. Några ämnen med starkt sensibiliserande egenskaper får endast hanteras efter tillstånd från Arbetsmiljöverket, se föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker. Dessa ämnen har inga gränsvärden men i vissa fall riktvärden); V (Vägledande korttidsgränsvärde ska användas som ett rekommenderat högsta värde som inte bör överskridas)
κανονιστική αναφορά	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Ισλανδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hexametylentetramín
OEL TWA	3 mg/m ³
Σημείωση	O (efnið er ofnæmisvaldandi)
κανονιστική αναφορά	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Νορβηγία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Heksametylentetramin
Grenseverdi (OEL TWA)	3 mg/m ³
κανονιστική αναφορά	FOR-2024-04-05-581
ΗΠΑ - ACGIH - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hexamethylenetetramine
ACGIH® TLV® TWA	1 mg/m ³ (IFV - Inhalable fraction and vapor)
Σημείωση (ACGIH)	TLV® Basis: Dermal sens. Notations: DSEN; A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
κανονιστική αναφορά	ACGIH 2024
Θεική υδραζίνη (10034-93-2)	
ΕΕ - Δεσμεντικό όριο επαγγελματικής έκθεσης (BOEL)	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημειώσεις	Skin (Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible)
κανονιστική αναφορά	DIRECTIVE (EU) 2019/130 (amending Directive 2004/37/EC)
Αυστρία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazin
TRK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
TRK (OEL STEL)	0.052 mg/m ³ (4x 15(Miw) min) 0.04 ppm (4x 15(Miw) min)
Σημείωση	H, Sh. Krebserzeugend: III A2
κανονιστική αναφορά	BGBl. II Nr. 156/2021
Βέλγιο - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine # Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
	0.01 ppm
Σημείωση	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoïques du livre VI du code de bien-être au travail, D: la mention "D" signifie que la résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk, D: de vermelding "D" betekent dat de opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen een belangrijk deel van de totale blootstelling vormt. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.
κανονιστική αναφορά	Koninklijk besluit/Arrêté royal 16/11/2023
Βουλγαρία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Хидразин
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημείωση	Кожа (Възможен е значителен принос за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция)
κανονιστική αναφορά	Наредба № 10 от 26.09.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на канцерогени и мутагени при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 28 от 2 Април 2024г.)
Κροατία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidrazin
GVI (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημείωση	Direktiva: 2017/2398. Napomena: Koža (razvrstana kao tvar koja nadražuje kožu (H315)), alergen koža (tvar koja može izazvati alergijsku reakciju na koži (H317)), Karc 1B
κανονιστική αναφορά	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 148/2023)
Κύπρος - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημείωση	δέρμα. Καρκινογόνοι και Μεταλλαξιογόνοι Παράγοντες
κανονιστική αναφορά	Κανονισμοί του 2020 (Κ.Δ.Π. 282/2020)
Τσεχική Δημοκρατία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazin
PEL (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
NPK-P (OEL C)	0.1 mg/m ³ 0.08 ppm
Σημείωση	D - při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůži, I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži, K - karcinogen kategorie 1A a 1B (s větou H350, H350i), S - látka má senzibilizující účinek (s větou H317, H334).
κανονιστική αναφορά	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 330/2023 Sb.)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
Δανία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	E (betyder, at stoffet har en EU-grænseværdi); H (betyder, at stoffet kan optages gennem huden); K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende og omfattet af bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af risici ved arbejde med stoffer og materialer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)
κανονιστική αναφορά	BEK nr 1619 af 19/12/2024
Εσθονία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hüdrasiin
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
OEL STEL	0.4 mg/m ³ 0.3 ppm
Σημείωση	A (Naha kaudu kergesti imenduv aine), C (Kantseroogeenne aine), S (Sensibiliseeriv aine)
κανονιστική αναφορά	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Φιλανδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydratsiini ja sen suolat
BOEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Iho, ihoherkistyminen. Syöpäsairauden vaaraa aiheuttavat ja perimää vaurioittavat tekijät
κανονιστική αναφορά	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö). Valtioneuvoston asetus (113/2024)
Γαλλία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
VME (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Valeurs réglementaires contraignantes. Risque de pénétration percutanée, Cancérogène de catégorie 1B, Risques d'allergie cutanée
κανονιστική αναφορά	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 6443, 2022; Outil65; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Γερμανία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης (TRGS 910)	
Τοπική ονομασία	Hydrazin
Αποδεκτή συγκέντρωση (Συγκέντρωση κατ' όγκο)	1.7 ppb
Αποδεκτή συγκέντρωση (Συγκέντρωση κατά βάρος)	2.2 µg/m ³
Σημειώσεις	b) Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10000
Συγκέντρωση ανοχής (Συγκέντρωση κατ' όγκο)	17 ppb
Συγκέντρωση ανοχής (Συγκέντρωση κατά βάρος)	22 µg/m ³
Συντελεστής περίσσειας συγκέντρωσης ανοχής	2
Σημείωση	H - Hautresorptiv
κανονιστική αναφορά	TRGS 910

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θεϊκή υδραζίνη (10034-93-2)	
Γιβραλτάρ - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Skin
κανονιστική αναφορά	Factories (Control of Carcinogens and mutagens at Work) Regulations 2003 (LN. 2020/47)
Ελλάδα - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Δέρμα (Είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του λόγω δερματικής έκθεσης)
κανονιστική αναφορά	Π.Δ. 48/2024 - Προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία
Ουγγαρία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	HIDRAZIN
AK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	k(1B) (rákkeltő), b (Bőrön át is felszívódik); EU6 (2019/130 EU irányelvben közölt érték); T (Azok az anyagok, amelyek egészségkárosító hatása TARTÓS expozíciót követően jelentkezik)
κανονιστική αναφορά	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Ουγγαρία - Δείκτες βιολογικής έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidrazin
BEI (BLV)	0.035 mg/g κρεατίνης Βιολογική expozíció (hatás) mutató: hidrazin - Βιολογική minta: vizeletben - Mintavétel ideje: m.v. (műszak végén) 0.124 μmol/mmol Creatinine Βιολογική expozíció (hatás) mutató: hidrazin - Βιολογική minta: vizeletben - Mintavétel ideje: m.v. (műszak végén)
κανονιστική αναφορά	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Ιρλανδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values), Skin (Substances which have the capacity to penetrate intact skin when they come in contact with it and be absorbed into the body. A substantial contribution to the total body burden via dermal exposure is possible), Carc.1B (Substances presumed to have carcinogenic potential for humans), Sens (In the workplace, respiratory or dermal exposures to sensitising agents may occur. Sensitisers may evoke respiratory or dermal reactions, e.g. asthma, rhinitis and allergic contact dermatitis. The "sens" notation alone does not distinguish between respiratory or dermal sensitisation. Chemical agents that are sensitisers present special problems in the workplace. Should an employee become sensitised, subsequent exposure may cause intense responses, even at low exposure concentrations well below the OELV. Exposure should be eliminated or significantly reduced through control measures such as engineering and process controls and use of personal protective equipment (PPE))

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
κανονιστική αναφορά	Chemical Agents Code of Practice 2024
Ιταλία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Idrazina
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Cute
κανονιστική αναφορά	Allegato XLIII del Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 135 - Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione
Λετονία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidrazīns
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Āda. Carc. 1B
κανονιστική αναφορά	Ministru kabineta 2008. gada 29. septembra noteikumi Nr. 803 (Grozījumi Ministru kabineta 2024. gada 26. martā noteikumiem Nr. 190).
Λιθουανία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidrazinas
IPRV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ (ir jo junginiai)
	0.01 ppm (ir jo junginiai)
Σημείωση	K (kancerogeninis poveikis); O (medžiaga į organizmą gali prasiskverbti pro nepažeistą odą); J (jautrinantis poveikis)
κανονιστική αναφορά	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Λουξεμβούργο - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Peau
κανονιστική αναφορά	Mémorial A N° 223 de 2021 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
Μάλτα - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine # Idrazina
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Skin # Ġilda
κανονιστική αναφορά	S.L. 424.22 - Exposure to Carcinogens, Mutagens or Reprotoxic Substances at Work Regulations (L.N. 102 of 2024) # L.S. 424.22 - Regolamenti dwar Espożizzjoni għall-Carcinogens, Mutagens jew Reprotoxic Substances fuq il-Post tax-Xogħol (A.L. 102 tal-2024)
Ολλανδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
TGG-8u (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
Σημείωση	Kankerverwekkende stof. H (Huidopname) Stoffen die relatief gemakkelijk door de huid kunnen worden opgenomen, hetgeen een substantiële bijdrage kan betekenen aan de totale inwendige blootstelling, hebben in de lijst een H-aanduiding. Bij deze stoffen moeten naast maatregelen tegen inademing ook adequate maatregelen ter voorkoming van huidcontact worden genomen.
κανονιστική αναφορά	Arbeidsomstandighedenregeling 2024
Πολωνία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazyna
NDS (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
NDSCh (OEL STEL)	0.039 mg/m ³ 0.03 ppm
Σημείωση	Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
κανονιστική αναφορά	Dz. U. 2024 poz. 1017 wraz z późn. zm.
Πορτογαλία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidrazina
OEL TWA	0.01 ppm
Σημείωση	P (Toxicidade percutânea); A3 (Agente carcinogénico confirmado nos animais de laboratorio con relevância desconhecida no Homem)
κανονιστική αναφορά	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Ρουμανία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidrazinã
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημείωση	P - posibilitatea unei penetrãri cutanate importante; C1B - poate provoca apariția cancerului
κανονιστική αναφορά	Hotãrãrea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotãrãrea nr. 179/2024)
Ρουμανία - Βιολογικές οριακές τιμές	
Τοπική ονομασία	Hidrazinã
BLV	200 µg/g κρεατινίνης Indicatorul biologic: Hidrazinã - Material biologic: urină - Momentul recoltãrii: sfârșit de schimb
κανονιστική αναφορά	Hotãrãrea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotãrãrea nr. 179/2024)
Σλοβακία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazín (diazán)
NPHV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημείωση	Kategória karcinogénnych faktorov 1B – Pravdepodobný karcinogén; S – senzibilizujúce účinky majú látky, ktoré spôsobujú oveľa vyšší výskyt precitlivivosti alergického typu, ako je bežný. Pri práci s nimi je potrebná osobitná opatrnosť. Dodržiavanie technických smerných hodnôt nezaručuje, že nevzniknú u vnímavých osôb alergické reakcie; K – prienik cez kožu: K celkovému zaťaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
κανονιστική αναφορά	Nariadenie vlády č. 356/2006 Z. z. (121/2024 Z. z.)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
Σλοβενία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	hidrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	Rakotvorne snovi – kategorija 1B. EU, K (Lastnost lažjega prehanja snovi v organizem skozi kožo), BAT (Biološka mejna vrednost), EKA (Zveza med koncentracijo rakotvornih snovi v zraku na delovnem mestu in količino snovi in/ali njenih metabolitov v organizmu)
κανονιστική αναφορά	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Σλοβενία - Βιολογικές οριακές τιμές	
Τοπική ονομασία	hidrazin
BLV	62 µg/g κρεατίνης Parameter: hidrazin - Βιολογικός vzorec: urin - Čas vzorčenja: ob koncu delovne izmene 47 µg/l Parameter: hidrazin - Βιολογικός vzorec: plazma - Čas vzorčenja: ob koncu delovne izmene
κανονιστική αναφορά	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Ισπανία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hidracina
VLA-ED (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Σημείωση	C1B (Supuesto carcinógeno para el hombre), vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), Sen (Sensibilizante), r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el “Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos” (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido).
κανονιστική αναφορά	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT
Σουηδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazin
NGV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker); H (Ämnet kan lätt upptas genom huden. Det föreskrivna gränsvärdet bedöms ge tillräckligt skydd endast under förutsättning att huden är skyddad mot exponering för ämnet ifråga); S (Ämnet är sensibiliserande. Sensibiliserande ämnen kan ge allergi eller annan överkänslighet. Överkänslighetsbesvären drabbar främst huden eller andningsorganen. Överkänslighet innebär att man reagerar vid kontakt med ämnen som normalt inte ger besvär. Allergi är en undergrupp av överkänslighet som orsakas av reaktioner i kroppens immunsystem. Särskilt låga gränsvärden har fastställts för ämnen med mer uttalat luftvägssensibiliserande egenskaper. Några ämnen med starkt sensibiliserande egenskaper får endast hanteras efter tillstånd från Arbetsmiljöverket, se föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker. Dessa ämnen har inga gränsvärden men i vissa fall riktvärden)
κανονιστική αναφορά	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
Ηνωμένο Βασίλειο - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
WEL TWA (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
WEL STEL (OEL STEL)	0.13 mg/m ³
	0.1 ppm
Σημείωση	Carc (Capable of causing cancer and/or heritable genetic damage), Sk (Can be absorbed through the skin. The assigned substances are those for which there are concerns that dermal absorption will lead to systemic toxicity)
κανονιστική αναφορά	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE
Ισλανδία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrasín
OEL TWA	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	H (efnið getur auðveldlega borist inn í líkamann gegnum húð), K (efnið er krabbameinsvaldandi)
κανονιστική αναφορά	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 531/2020)
Νορβηγία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazin
Grenseverdi (OEL TWA)	0.01 mg/m ³
	0.01 ppm
Σημείωση	A: Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt; H: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden; K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet.
κανονιστική αναφορά	FOR-2024-04-05-581
Βόρεια Μακεδονία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	хидразин
OEL TWA	0.13 mg/m ³
	0.1 ppm
KTV	4
Short time value [mg/m ³]	0.52 mg/m ³
Short time value [ppm]	0.4 ppm
Σημείωση	(KTV) краткотрајна вредност (КТВ) значи концентрација на опасни хемиски супстанци во воздухот на работното место внатре во зона на дишење, на која работникот без опасност по здравјето може да е изложен на покусо време. Изложеноста на краткотрајни вредности може да трае највеќе 15 минути и не смее да се повтори повеќе од четирипати во работната смена, при што меѓу две изложености на оваа концентрација мора да измине најмалку 60 минути. Краткотрајната вредност е изразена во mg/m ³ или во ml/m ³ (ppm) а е дадена како многукратни дозволени пречекорувања на граничната вредност; (K) својство на полесно пренесување на супстанците во организмот преку кожата; (TDK) техничко достигнување на концентрацијата – е дадено за канцерогените супстанци и значи концентрација на супстанци во воздухот на работното место, кои можат да се достигнат со достапните техники; (EKA) поврзаноста помеѓу концентрацијата на канцерогени супстанци во воздухот на работното место и износ на количината на канцерогените супстанци и/или нивните метаболити во организмот – дадена за канцерогени супстанци (канцерогени)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Θετική υδραζίνη (10034-93-2)	
κανονιστική αναφορά	Правилник за минималните барања за безбедност и здравје при работа на вработени од ризици поврзани со изложување на хемиски супстанции („Службен весник на Република Македонија” бр.46/10)
Ελβετία - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine / Hydrazin
ΜΑΚ (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Συμβολισμός	R, S, C1 _B / H, S, C1 _B
Σημείωση	NIOSH, DFG, OSHA, BG
κανονιστική αναφορά	www.suva.ch, 01.01.2025
ΗΠΑ - ACGIH - Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης	
Τοπική ονομασία	Hydrazine
ACGIH® TLV® TWA	0.01 ppm
Σημείωση (ACGIH)	TLV® Basis: URT cancer. Notations: Skin; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans)
κανονιστική αναφορά	ACGIH 2024

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Ατομική προστασία:

Αποφεύγετε κάθε περιτή έκθεση. Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN) και σε συνεννόηση με τον προμηθευτή του προστατευτικού εξοπλισμού.

Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Εάν ο τρόπος χρήσης του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο έκθεσης από εισπνοή, χρησιμοποιήστε συσκευή αναπνευστικής προστασίας. [Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού] χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης:

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Υγρό
χρώμα	: ιριδίζων/-ουσα/-ον.
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Δεν ισχύει
Σημείο πήξεως	: ≈ 0 °C
Σημείο βρασμού	: ≈ 100 °C
Ευφλεκτότητα	: Αφλεκτο.
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Μη διαθέσιμο
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Μη διαθέσιμο
Σημείο ανάφλεξης	: Μη διαθέσιμο
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Μη διαθέσιμο
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Μη διαθέσιμο
Διαλυτότητα	: Αναμίξιμο με το νερό.
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: ≈ 1.05
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Μη διαθέσιμο
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	: Δεν ισχύει

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Το προϊόν δεν είναι αδρανές σε κανονικές συνθήκες χρήσης, αποθήκευσης και μεταφοράς.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Κανένας στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού (βλέπε τμήμα 7).

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης δεν αναμένεται παραγωγή κανενός επικίνδυνου προϊόντος αποσύνθεσης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) : Μη ταξινομημένος
Περαιτέρω πληροφορίες : Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται

μεθεναμίνη (100-97-0)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 20000 mg/kg σωματικού βάρους
LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους

θειική υδραζίνη (10034-93-2)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	16 mg/kg

Δάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος

μεθεναμίνη (100-97-0)	
pH	8.4

θειική υδραζίνη (10034-93-2)	
pH	1.5 (5 %)

νερό (7732-18-5)	
pH	7 20 °C

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός : Μη ταξινομημένος

μεθεναμίνη (100-97-0)	
pH	8.4

θειική υδραζίνη (10034-93-2)	
pH	1.5 (5 %)

νερό (7732-18-5)	
pH	7 20 °C

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
ευαισθητοποίηση του δέρματος

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος

Καρκινογένεση : Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

μεθεναμίνη (100-97-0)	
NOAEL (οξύ, στοματικό, ζώο/αρσενικό, 2 χρόνια)	1500 – 2000 mg/kg σωματικού βάρους Αρουραίος
NOAEL (οξύ, στοματικό, ζώο/θηλυκό, 2 χρόνια)	2000 – 2500 mg/kg σωματικού βάρους Αρουραίος

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή : Μη ταξινομημένος

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — : Μη ταξινομημένος
εφάπαξ έκθεση

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — : Μη ταξινομημένος
επανεπιλημμένη έκθεση

Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

μεθENAμίνη (100-97-0)	
LC50 - Ψαρια [1]	41 g/l <i>Lepomis macrochirus</i> (Γαλαζολιόψαρο)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	36000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος)
NOEC (χρόνιος)	15000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος)
NOEC χρόνια ψάρια	18000 mg/l <i>Lepomis macrochirus</i> (Γαλαζολιόψαρο)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
μεθENAμίνη (100-97-0)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Υδρόλυση στο νερό.
Βιοχημικός απαιτούμενο Οξυγόνο (BOD)	0.026 gO ₂ /g ουσίας
Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD)	1.37 gO ₂ /g ουσίας (NH ₃)
Βιολογικός Απαιτούμενο Οξυγόνο (% του Θεωρητικού Απαιτούμενου Οξυγόνου)	0.01897

θεική υδραζίνη (10034-93-2)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποικοδομήσιμο στο έδαφος.

νερό (7732-18-5)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

μεθENAμίνη (100-97-0)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	-4.15 – -2.13

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	μεθENAμίνη (100-97-0), νερό (7732-18-5)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	μεθENAμίνη (100-97-0), νερό (7732-18-5)

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων : Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων	: Απόρριψη του περιεχομένου/δοχείου σύμφωνα με τις οδηγίες διαλογής του εγκεκριμένου φορέα συλλογής.
Συστάσεις για απόρριψη στις αποχετεύσεις	: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο.
Συστάσεις σχετικά με την απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών	: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο.
Περαιτέρω πληροφορίες	: Μην επαναχρησιμοποιείτε τους άδειους περιέκτες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας				
Σύμφωνα με τις διατάξεις μεταφοράς το προϊόν αυτό δε χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο				
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE				
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά				
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.4. Ομάδα συσκευασίας				
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα				
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες				

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη ρυθμιζόμενο

Εναέρια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

Ποτάμια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

Σιδηροδρομική μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Λίστα περιορισμών ΕΕ (REACH Παράρτημα XVII)		
Κωδικός αναφοράς	Ισχύει σε	Τίτλος ή περιγραφή καταχώρησης
3(b)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Ουσίες ή μίγματα που πληρούν τα κριτήρια για κατάταξη σε μία από τις παρακάτω τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) Αριθ. 1272/2008: Τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή την ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις άλλες πλην της νάρκωσης, 3.9 και 3.10
3(c)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Ουσίες ή μίγματα που πληρούν τα κριτήρια για κατάταξη σε μία από τις παρακάτω τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) Αριθ. 1272/2008: Τάξη κινδύνου 4.1
40.	μεθεναμίνη	Ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως εύφλεκτα αέρια κατηγορίας 1 ή 2, εύφλεκτα υγρά κατηγορίας 1, 2 ή 3, εύφλεκτα στερεά κατηγορίας 1 ή 2, ουσίες και μίγματα τα οποία, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια κατηγορίας 1, 2 ή 3, πυροφορικά υγρά κατηγορίας 1 ή πυροφορικά στερεά κατηγορίας 1, ανεξάρτητα από το εάν αναφέρονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή όχι

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο PIC (Κανονισμός ΕΕ 649/2012 σχετικά με την εξαγωγή και εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών)

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμοι οργανικοί ρύποι)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο POP (Κανονισμός ΕΕ 2019/1021 σχετικά με τους έμμοιους οργανικούς ρύπους)

Κανονισμός περί όζοντος (2024/590)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 2024/590 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Κατάλογος ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μίγματα ή σε ουσίες για τις οποίες οι ύποπτες συναλλαγές και οι σημαντικές εξαφανίσεις και κλοπές πρέπει να αναφέρονται εντός 24 ωρών.

Όνομα	αριθμός CAS	Κωδικός Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΣΟ)	Κωδικός Συνδυασμένης Ονοματολογίας για μίγματα χωρίς συστατικά μέρη που θα κατέτασσαν την ουσία υπό άλλο κωδικό ΣΟ
Εξαμίνη	100-97-0	ex 2933 69 40	ex 3824 99 93

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Εθνικές διατάξεις

Γερμανία

- Κατηγορία κινδύνου για το νερό (WGK) : WGK 3, Ιδιαίτερα επικίνδυνο για τα ύδατα (Κατάταξη σύμφωνα με τη γερμανική οδηγία AwSV, Παράρτημα 1).
- Διάταγμα απαγόρευσης χημικών ουσιών (ChemVerbotsV) : Αυτό το προϊόν υπόκειται στην Καταχώριση 1 του Παραρτήματος 2 του ChemVerbotsV. Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις: απαίτηση εξουσιοδότησης (σύμφωνα με το § 6, παράγραφος 1, πρόταση 1), βασικές απαιτήσεις για την εκτέλεση της παράδοσης (σύμφωνα με το § 8, παράγραφοι 1, 3 και 4), ταυτότητα και τεκμηρίωση (σύμφωνα με το § 9, παράγραφος 1 έως 3) και εξαίρεση της διαδρομής αποστολής (σύμφωνα με το § 10).
- Οδηγία περί επικίνδυνων ατυχημάτων (12. BImSchV) : Δεν υπόκειται στο Οδηγία περί επικίνδυνων ατυχημάτων (12. BImSchV)

Ολλανδία

- Κατηγορία ABM : A(3) - επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Κανένα από τα συστατικά δεν είναι καταγεγραμμένο

Λανία

- Εθνικοί κανονισμοί της Δανίας : Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος από άτομα κάτω των 18 ετών
Έγγυες/θηλάζουσες που εργάζονται με το προϊόν δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μαζί του
Οι απαιτήσεις των αρμόδιων αρχών για το περιβάλλον εργασίας στη Δανία αναφορικά με την εργασία με καρκινογόνες ουσίες, πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης και της απόρριψης

Πολωνία

- Εθνικοί κανονισμοί της Πολωνίας : Νόμος της 25ης Φεβρουαρίου 2011 σχετικά με τις χημικές ουσίες και τα μίγματά τους (J. o L. Ar. 63, στοιχείο 322 όπως έχει τροποποιηθεί, ενοποιημένο κείμενο J. o L. 2019, στοιχείο 1225).
Νόμος της 14ης Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με τα απόβλητα (J. o L. 2013, στοιχείο 322 όπως έχει τροποποιηθεί, ενοποιημένο κείμενο J. o L. 2020, στοιχείο 797).
Ανακοίνωση του Προέδρου της Κάτω Βουλής (Marshal of the Sejm) της Δημοκρατίας της Πολωνίας, με ημερομηνία 19 Οκτωβρίου 2016, αναφορικά με τη δημοσίευση του ενοποιημένου κειμένου του διατάγματος για τη διαχείριση των συσκευασιών και των αποβλήτων συσκευασίας (J. o L. 2016, στοιχείο 1863 όπως έχει τροποποιηθεί).
Διάταγμα του Υπουργού Περιβάλλοντος από τις 14 Δεκεμβρίου 2014 σχετικά με τον κατάλογο αποβλήτων (J. o L. 2014, στοιχείο 1923).
Νόμος της 19ης Αυγούστου 2011 σχετικά με τη Μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων (J. o L. 2011 Ar. 227, στοιχείο 1367 όπως έχει τροποποιηθεί, ενοποιημένο κείμενο J. o L. 2020, στοιχείο 154).
Κανονισμός του Υπουργού Οικογένειας, Εργασίας και Κοινωνικής Πολιτικής από τις 12 Ιουνίου 2018 σχετικά με την υψηλότερη επιτρεπόμενη συγκέντρωση και ένταση επιβλαβών παραγόντων για την υγεία στο εργασιακό περιβάλλον (J. o L. από τις, στοιχείο 1286, όπως έχει τροποποιηθεί).
Ανακοίνωση του Υπουργού Υγείας με ημερομηνία 9 Σεπτεμβρίου 2016 σχετικά με τη δημοσίευση του ενοποιημένου κειμένου του διατάγματος του Υπουργού Υγείας από τις 30 Δεκεμβρίου 2004 για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία που σχετίζεται με την έκθεση σε χημικές ουσίες στην εργασία (J. o L. από τις 16 Σεπτεμβρίου 2016, στοιχείο 1488)
Κανονισμός του Υπουργού Υγείας από τις 2 Φεβρουαρίου 2011 σχετικά με τις δοκιμές και τις μετρήσεις των επιβλαβών παραγόντων για την υγεία στο εργασιακό περιβάλλον (J. o L. Ar. 33, στοιχείο 166, όπως έχει τροποποιηθεί).
Κανονισμός του Υπουργού Περιβάλλοντος από τις 9 Δεκεμβρίου 2003 σχετικά με τις ιδιαίτερα επικίνδυνες ουσίες για το περιβάλλον (J. o L. Ar. 217, στοιχείο 2141).
Συμφωνία ADR: Κυβερνητική Ανακοίνωση της 13ης Μαρτίου 2023 για την έναρξη ισχύος των τροποποιήσεων των Παραρτημάτων Α και Β στη Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR), η οποία υπεγράφη στη Γενεύη στις 30 Σεπτεμβρίου 1957 (J. o. L. 2023, στοιχείο 891)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί κενάνας υπολογισμός χημικής ασφάλειας

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Συντομογραφίες και ακρόνυμα:	
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Διάσκεψη των Κυβερνητικών Βιομηχανικών Υγιεινολόγων)
ADN	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών
ADR	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων
ATE	Εκτίμηση οξείας τοξικότητας
BCF	Παράγοντας βιοσυσσωρευσιμότητας
Τιμή Βιολογικού Ορίου	Βιολογική οριακή τιμή
BOD	Βιοχημικός απαιτούμενο Οξυγόνο (BOD)
αριθμός CAS	Αριθμός Chemical Abstract Service
CLP	Κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
COD	Χημικά απαιτούμενο οξυγόνο (COD)
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
DMEL	Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
Κωδ.-EE	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας
EC50	διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης
ED	Ενδοκρινικός διαταράκτης
EN	Ευρωπαϊκό Πρότυπο
EKA	Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων
IARC	Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο
IATA	Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών
IMDG	Διεθνής Ναυτικός Κώδικας Επικίνδυνων Εμπορευμάτων
LC50	συγκέντρωση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής
LD50	δόση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής (διάμεση θανατηφόρος δόση)
LOAEL	κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται επιβλαβείς επιδράσεις
Log Kow	Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)
Log Pow	Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις
NOAEL	επίπεδο μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων
NOEC	συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης
E.A.O.	Δεν ορίζεται διαφορετικά
OECD	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
OEL	Όριο επαγγελματικής έκθεσης
OSHA	Ομοσπονδιακή Υπηρεσία για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία, των Ηνωμένων Πολιτειών
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
PNEC	Προβλεπόμενη/ες συγκέντρωση/εις χωρίς επιπτώσεις
ΕΑΠ	Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Συντομογραφίες και ακρόνυμα:	
RID	Κανονισμοί για τη διεθνή σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων
ΔΔΑ	Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας
STP	Μονάδα βιολογικού καθαρισμού
TF	Τεχνική λειτουργία
Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD)	Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο
TLM	Διάμεσο όριο ανοχής
TWA	Μέση Χρονικά Σταθμιζόμενη Τιμή
ΠΟΕ	Πτητικές οργανικές ενώσεις
αΑαΒ	Άκρωσ ανθεκτική και άκρωσ βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
UFI	Μοναδικός Κωδικός Ταυτοποίησης Τύπου

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 2 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 2
Acute Tox. 3 (Διά της εισπνοής)	Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία 3
Acute Tox. 3 (Διά του δέρματος)	Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία 3
Aquatic Acute 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Carc. 1B	Καρκινογένεση, κατηγορία 1B
Eye Dam. 1	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1
Flam. Sol. 2	Εύφλεκτα στερεά, κατηγορία 2
Skin Corr. 1A	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 1, υποκατηγορία 1A
Skin Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1
H228	Εύφλεκτο στερεό.
H300	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.
H311	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H331	Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.
H350	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Κατηγοριοποίηση και πρωτόκολλο για την κατηγοριοποίηση των μιγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [ΤΕΣ]:		
Skin Sens. 1	H317	Μέθοδος υπολογισμού
Carc. 1B	H350	Μέθοδος υπολογισμού

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Κατηγοριοποίηση και πρωτόκολλο για την κατηγοριοποίηση των μιγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [ΤΕΣ]:

Aquatic Chronic 3	H412	Μέθοδος υπολογισμού
-------------------	------	---------------------

ντές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.