

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia
Código de producto : BPCS001

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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.comWeb: www.spectracer.com

1.4. Teléfono de emergencia

País/Zona	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317

Carcinogenicidad, categoría 1B H350

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico,
categoría 3 H412

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar cáncer. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Contiene

: metenamina; sulfato de hidrazina

Indicaciones de peligro (CLP)

: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H350 - Puede provocar cáncer.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	metenamina (100-97-0), agua (7732-18-5)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	metenamina (100-97-0), agua (7732-18-5)

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
agua	N° CAS: 7732-18-5 N° CE: 231-791-2	90 – 99	No clasificado
metenamina	N° CAS: 100-97-0 N° CE: 202-905-8 N° Índice: 612-101-00-2 REACH-no: 01-2119474895-20-XXXX	5 – 10	Flam. Sol. 2, H228 Skin Sens. 1, H317

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
sulfato de hidrazina	N° CAS: 10034-93-2 N° CE: 233-110-4 N° Índice: 007-014-00-6	0.5 – 1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 Acute Tox. 3 (Inhalación), H331 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Carc. 1B, H350 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. Lavar con abundante agua/.... En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios para el personal de primeros auxilios	: Los trabajadores de primeros auxilios deben llevar un equipo de protección individual adecuado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: Sin riesgos de incendio.
Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
--	---

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia : Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber todo el producto vertido con arena o tierra. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua. Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones de producto en la zona de trabajo. Limitar las cantidades de producto al mínimo necesario para la manipulación y limitar el número de trabajadores expuestos. Prever sistema de extracción o ventilación general del local. Llevar un equipo de protección individual. Los suelos, las paredes y el resto de superficies de la zona de peligro deben limpiarse frecuentemente. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Medidas de higiene : Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.
Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Alemania

Clase de almacenamiento (LGK, TRGS 510) : LGK 6.1D - Sustancias no combustibles de toxicidad aguda categoría 3 / sustancias peligrosas que son tóxicas o producen efectos crónicos

Cuadro de almacenamiento conjunto :

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

No se permite el almacenamiento conjunto para : LGK 1, LGK 2A, LGK 4.1A, LGK 5.1A, LGK 5.1C, LGK 5.2, LGK 6.2, LGK 7

Se permite el almacenamiento conjunto con restricciones para : LGK 3, LGK 4.1B, LGK 4.2, LGK 4.3, LGK 5.1B

Se permite el almacenamiento conjunto para : 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. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

metenamina (100-97-0)	
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Уротропин
OEL TWA	2 mg/m ³
Referencia normativa	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.)
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Heksametüleen-tetraamiin
OEL TWA	3 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Comentarios	S (Sensibiliseeriv aine)
Referencia normativa	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Heksametilentetraminas
IPRV (OEL TWA)	3 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	5 mg/m ³
Comentarios	J (jautrinantis poveikis)
Referencia normativa	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Suecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hexametylentetramin
NGV (OEL TWA)	3 mg/m ³
KGV (OEL STEL)	5 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

metenamina (100-97-0)	
Comentarios	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)
Referencia normativa	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Islandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hexametylentetramín
OEL TWA	3 mg/m ³
Comentarios	O (efnið er ófnæmisvaldandi)
Referencia normativa	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Heksametylentetramin
Grænseverdi (OEL TWA)	3 mg/m ³
Referencia normativa	FOR-2024-04-05-581
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hexamethylenetetramine
ACGIH® TLV® TWA	1 mg/m ³ (IFV - Inhalable fraction and vapor)
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: Dermal sens. Notations: DSEN; A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Referencia normativa	ACGIH 2024
sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
UE - Límite de exposición laboral obligatorio (BOEL)	
Nombre local	Hydrazine
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Notas	Skin (Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible)
Referencia normativa	DIRECTIVE (EU) 2019/130 (amending Directive 2004/37/EC)
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	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)
Comentarios	H, Sh. Krebserzeugend: III A2
Referencia normativa	BGBl. II Nr. 156/2021

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine # Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoiques 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.
Referencia normativa	Koninklijk besluit/Arrêté royal 16/11/2023
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Хидразин
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Кожа (Възможен е значителен принос за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция)
Referencia normativa	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.)
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidrazin
GVI (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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
Referencia normativa	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 148/2023)
Chipre - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	δέρμα. Καρκινογόνοι και Μεταλλαξιογόνοι Παράγοντες
Referencia normativa	Κανονισμοί του 2020 (Κ.Δ.Π. 282/2020)
República Checa - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazin
PEL (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
NPK-P (OEL C)	0.1 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
	0.08 ppm
Comentarios	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).
Referencia normativa	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 330/2023 Sb.)
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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)
Referencia normativa	BEK nr 1619 af 19/12/2024
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hüdrasiin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
OEL STEL	0.4 mg/m ³ 0.3 ppm
Comentarios	A (Naha kaudu kergesti imenduv aine), C (Kantserogeenne aine), S (Sensibiliseeriv aine)
Referencia normativa	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydratsiini ja sen suolat
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Iho, ihoherkistyminen. Syöpäsairauden vaaraa aiheuttavat ja perimää vaurioittavat tekijät
Referencia normativa	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö). Valtioneuvoston asetus (113/2024)
Francia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine
VME (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Valeurs réglementaires contraignantes. Risque de pénétration percutanée, Cancérogène de catégorie 1B, Risques d'allergie cutanée
Referencia normativa	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)
Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 910)	
Nombre local	Hydrazin
Concentración admisible (Concentración volumétrica)	1.7 ppb
Concentración admisible (Concentración en peso)	2.2 µg/m ³
Notas	b) Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10000

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
Concentración tolerable (Concentración volumétrica)	17 ppb
Concentración tolerable (Concentración en peso)	22 µg/m ³
Factor de exceso de concentración tolerable	2
Comentarios	H - Hautresorptiv
Referencia normativa	TRGS 910
Gibraltar - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Skin
Referencia normativa	Factories (Control of Carcinogens and mutagens at Work) Regulations 2003 (LN. 2020/47)
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Δέρμα (Είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του λόγω δερματικής έκθεσης)
Referencia normativa	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
Hungría - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	HIDRAZIN
AK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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)
Referencia normativa	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Hungría - Índices de exposición biológica	
Nombre local	Hidrazin
BEI (BLV)	0.035 mg/g creatinina Biológiai expozíció (hatás) mutató: hidrazin - Biológiai minta: vizeletben - Mintavétel ideje: m.v. (műszak végén) 0.124 µmol/mmol Creatinine Biológiai expozíció (hatás) mutató: hidrazin - Biológiai minta: vizeletben - Mintavétel ideje: m.v. (műszak végén)
Referencia normativa	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
Comentarios	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))
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2024
Italia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Idrazina
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Cute
Referencia normativa	Allegato XLIII del Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 135 - Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione
Letonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidrazīns
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Āda. Carc. 1B
Referencia normativa	Ministru kabineta 2008. gada 29. septembra noteikumi Nr. 803 (Grozījumi Ministru kabineta 2024. gada 26. martā noteikumiem Nr. 190).
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidrazinas
IPRV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ (ir jo junginiai) 0.01 ppm (ir jo junginiai)
Comentarios	K (kancerogeninis poveikis); O (medžiaga į organizmą gali prasiskverbti pro nepažeistą odą); J (jautrinantis poveikis)
Referencia normativa	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Luxemburgo - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Peau
Referencia normativa	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
Malta - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine # Idražina
OEL TWA	0.013 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
	0.01 ppm
Comentarios	Skin # Gilda
Referencia normativa	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)
Países Bajos - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine
TGG-8u (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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.
Referencia normativa	Arbeidsomstandighedenregeling 2024
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazyna
NDS (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
NDSCh (OEL STEL)	0.039 mg/m ³ 0.03 ppm
Comentarios	Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
Referencia normativa	Dz. U. 2024 poz. 1017 wraz z późn. zm.
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidrazina
OEL TWA	0.01 ppm
Comentarios	P (Toxicidade percutânea); A3 (Agente carcinogénico confirmado nos animais de laboratório com relevância desconhecida no Homem)
Referencia normativa	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Rumanía - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidrazină
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	P - posibilitatea unei penetrări cutanate importante; C1B - poate provoca apariția cancerului
Referencia normativa	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024)
Rumanía - Valores límite biológicos	
Nombre local	Hidrazină
BLV	200 µg/g creatinina Indicatorul biologic: Hidrazină - Material biologic: urină - Momentul recoltării: sfârșit de schimb
Referencia normativa	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
Eslovaquia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazín (diazán)
NPHV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Kategória karcinogénnych faktorov 1B – Pravdepodobný karcinogén; S – senzibilizujúce účinky majú látky, ktoré spôsobujú oveľa vyšší výskyt precitlivenosti alergického typu, ako je bežný. Pri práci s nimi je potrebná osobitná opatnosť. Dodržiavanie technických smerných hodnôt nezaručuje, že nevzniknú u vnímavých osôb alergické reakcie; K – prienik cez kožu: K celkovému zafaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
Referencia normativa	Nariadenie vlády č. 356/2006 Z. z. (121/2024 Z. z.)
Eslovenia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	hidrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	Rakotvorne snovi – kategorija 1B. EU, K (Lastnost lažjega prehajanja 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)
Referencia normativa	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Eslovenia - Valores límite biológicos	
Nombre local	hidrazin
BLV	62 µg/g creatinina Parameter: hidrazin - Biološki vzorec: urin - Čas vzorčenja: ob koncu delovne izmene 47 µg/l Parameter: hidrazin - Biološki vzorec: plazma - Čas vzorčenja: ob koncu delovne izmene
Referencia normativa	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidracina
VLA-ED (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT
Suecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazin

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
NGV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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)
Referencia normativa	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Reino Unido - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	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
Comentarios	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)
Referencia normativa	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE
Islandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrasín
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	H (efnið getur auðveldlega borist inn í líkamann gegnum húð), K (efnið er krabbameinsvaldandi)
Referencia normativa	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 531/2020)
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazin
Grenseverdi (OEL TWA)	0.01 mg/m ³ 0.01 ppm
Comentarios	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 anmerking for stoffet.
Referencia normativa	FOR-2024-04-05-581
Macedonia del Norte - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	хидразин

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
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
Comentarios	(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)
Referencia normativa	Правилник за минималните барања за безбедност и здравје при работа на вработени од ризици поврзани со изложување на хемиски супстанци („Службен весник на Република Македонија“ бр.46/10)
Suiza - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine / Hydrazin
MAK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Anotación	R, S, C1 _B / H, S, C1 _B
Comentarios	NIOSH, DFG, OSHA, BG
Referencia normativa	www.suva.ch, 01.01.2025
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydrazine
ACGIH® TLV® TWA	0.01 ppm
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: URT cancer. Notations: Skin; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans)
Referencia normativa	ACGIH 2024

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria. El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si el modo de utilización del producto conlleva un riesgo de exposición por inhalación, llevar un equipo de protección respiratoria. [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: opalescente.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: ≈ 0 °C
Punto de ebullición	: ≈ 100 °C
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Miscible con agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: ≈ 1.05
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Información adicional	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

metenamina (100-97-0)	
DL50 oral rata	> 20000 mg/kg de peso corporal
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
DL50 oral rata	16 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado

metenamina (100-97-0)	
pH	8.4

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
pH	1.5 (5 %)

agua (7732-18-5)	
pH	7 20 °C

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

metenamina (100-97-0)	
pH	8.4

sulfato de hidrazina (10034-93-2)	
pH	1.5 (5 %)

agua (7732-18-5)	
pH	7 20 °C

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: Puede provocar cáncer.

metenamina (100-97-0)

NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 años)	1500 – 2000 mg/kg de peso corporal rata
NOAEL (crónico, oral, animal/hembra, 2 años)	2000 – 2500 mg/kg de peso corporal rata

Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

metenamina (100-97-0)

CL50 - Peces [1]	41 g/l <i>Lepomis macrochirus</i> (Bluegill)
CE50 - Crustáceos [1]	36000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (pulga de agua)
NOEC (crónico)	15000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (pulga de agua)
NOEC crónico peces	18000 mg/l <i>Lepomis macrochirus</i> (Bluegill)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
-------------------------------	------------------------

metenamina (100-97-0)

Persistencia y degradabilidad	Hidrólisis en el agua.
Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	0.026 g O ₂ /g sustancia
DTO	1.37 g O ₂ /g sustancia (NH ₃)
DBO (% de DTO)	0.01897

sulfato de hidrazina (10034-93-2)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradable en el suelo.
-------------------------------	----------------------------

agua (7732-18-5)

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
-------------------------------	------------------------

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulación

metenamina (100-97-0)

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-4.15 – -2.13
---	---------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente

Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	metenamina (100-97-0), agua (7732-18-5)
---	---

Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	metenamina (100-97-0), agua (7732-18-5)
--	---

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	: No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)		
Código de referencia	Aplicable en	Título o descripción de la entrada
3(b)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10
3(c)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clase de peligro 4.1
40.	metenamina	Las sustancias clasificadas como gases inflamables de categorías 1 o 2, líquidos inflamables de categorías 1, 2 o 3, sólidos inflamables de categorías 1 ó 2, las sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables, de categorías 1, 2 o 3, los líquidos pirofóricos de categoría 1 o los sólidos pirofóricos de categoría 1, independientemente de que figuren o no en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

ANEXO II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS QUE DEBEN NOTIFICARSE

Lista de sustancias como tales o en mezclas o en sustancias respecto de las cuales deben notificarse en un plazo de veinticuatro horas transacciones sospechosas y desapariciones y robos significativos.

Nombre	N° CAS	Código de la nomenclatura combinada (NC)	Código de la nomenclatura combinada de una mezcla sin componentes que determinarían una clasificación bajo otro código NC
Hexamina	100-97-0	ex 2933 69 40	ex 3824 99 93

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Normativas nacionales

Alemania

- Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
- Ordenanza sobre la prohibición de sustancias químicas (ChemVerbotsV) : Este producto está sujeto al anexo 2, punto 1, de ChemVerbotsV. Es obligatorio cumplir los siguientes requisitos: requisito de autorización (según la sección 6, párrafo 1, frase 1), requisitos básicos para llevar a cabo la entrega (según la sección 8, párrafos 1, 3 y 4), identificación y documentación (según la sección 9, párrafos 1, 2 y 3) y exclusión de la ruta marítima/de envío (según la sección 10).
- Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

- Categoría ABM : A(3) - Peligroso para organismos acuáticos, puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático
- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

- Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo
Durante el uso y la eliminación se deben cumplir los requisitos de las autoridades danesas del entorno laboral relativas al trabajo con sustancias carcinógenas

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Polonia

Normativa nacional polaca

- : Ley de 25 de febrero de 2011 sobre las sustancias químicas y sus mezclas (Boletín Oficial de la República de Polonia nº 63, punto 322 en su forma enmendada; texto consolidado del Boletín Oficial, 2019, punto 1225).
- Ley de 14 de diciembre de 2012 sobre residuos (Boletín Oficial de la República de Polonia 2013, punto 322 en su forma enmendada; texto consolidado del Boletín Oficial 2020, punto 797).
- Anuncio del presidente de la Cámara de Representantes de la República de Polonia, fechado el 19 de octubre de 2016, relativo al anuncio del texto consolidado del decreto sobre gestión de envases y residuos de envases (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2016, punto 1863, en su forma enmendada).
- Decreto del Ministro de Medio Ambiente, de 14 de diciembre de 2014, sobre el catálogo de residuos (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2014, punto 1923).
- Ley sobre el transporte de mercancías peligrosas, de 19 de agosto de 2011 (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2011, nº 227, punto 1367 en su forma enmendada; texto consolidado, 2020, punto 154).
- Reglamento del Ministerio de Trabajo, Familia y Asuntos Sociales, de 12 de junio de 2018, relativo a los niveles máximos permitidos de concentración e intensidad de agentes nocivos para la salud en el lugar de trabajo (Boletín Oficial de la República de Polonia, punto 1286 en su versión modificada).
- Anuncio del Ministro de Sanidad, fechado el 9 de septiembre de 2016, relativo al anuncio del texto consolidado del decreto del Ministro de Sanidad del 30 de diciembre de 2004 sobre la salud y la seguridad en el lugar de trabajo relacionadas con la exposición a agentes químicos en el lugar de trabajo (Boletín Oficial de la República de Polonia, 16 de septiembre de 2016, punto 1488).
- Reglamento del Ministerio de Salud, de 2 de febrero de 2011, sobre ensayos y mediciones de agentes nocivos para la salud en el entorno laboral (Boletín Oficial de la República de Polonia, n.º 33, punto 166 en su forma enmendada).
- Reglamento del Ministerio de Medio Ambiente, de 9 de diciembre de 2003, relativo a las sustancias especialmente peligrosas para el medio ambiente (Boletín Oficial de la República de Polonia, n.º 217, punto 2141).
- Acuerdo ADR: Declaración del Gobierno de 13 de marzo de 2023 sobre la entrada en vigor de las enmiendas a los Anexos A y B del Acuerdo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), firmado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957 (J. o. L. 2023, punto 891)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:

ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor Límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
Log Kow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Carc. 1B	Carcinogenicidad, categoría 1B
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Flam. Sol. 2	Sólidos inflamables, categoría 2
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H228	Sólido inflamable.
H300	Mortal en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H350	Puede provocar cáncer.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Carc. 1B	H350	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.