

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia
Code du produit : BPCS001

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn B -1120 Brussels	+32 70 245 245	
France	Centre antipoison de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48	
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français, néerlandais et anglais
Suisse	Centre Suisse d'Information Toxicologique Swiss Toxicological Information Centre	Freiestrasse 16 Postfach CH-8028 Zurich	145	

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317
Cancérogénicité, catégorie 1B H350

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, H412
catégorie 3

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Peut provoquer le cancer. Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Contient :

méthénamine; sulfate d'hydrazine

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H350 - Peut provoquer le cancer.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) :

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	méthénamine (100-97-0), eau (7732-18-5)
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	méthénamine (100-97-0), eau (7732-18-5)

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
eau	N° CAS: 7732-18-5 N° CE: 231-791-2	90 – 99	Non classé
méthénamine	N° CAS: 100-97-0 N° CE: 202-905-8 N° Index: 612-101-00-2 N° REACH: 01-2119474895-20-XXXX	5 – 10	Flam. Sol. 2, H228 Skin Sens. 1, H317

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
sulfate d'hydrazine	N° CAS: 10034-93-2 N° CE: 233-110-4 N° Index: 007-014-00-6	0.5 – 1	Acute Tox. 2 (par voie orale), H300 Acute Tox. 3 (par voie cutanée), H311 Acute Tox. 3 (par inhalation), H331 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Carc. 1B, H350 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. Laver abondamment à l'eau/.... En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Mesures de premiers secours pour le secouriste	: Les secouristes seront équipés d'un équipement de protection individuelle approprié.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Aucun(es) dans des conditions normales.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Aucun(es) dans des conditions normales.
Symptômes/effets après ingestion	: Aucun(es) dans des conditions normales.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Moyens d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucun risque d'incendie.
Danger d'explosion	: Aucun danger d'explosion direct.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Combattre le feu à distance de sécurité et à partir d'un endroit protégé. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.
Procédures d'urgence : Intervention limitée au personnel qualifié muni des protections appropriées. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu. Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorber tout produit répandu avec du sable ou de la terre. Contenir la matière déversée en l'endiguant ou à l'aide de matières absorbantes de façon à empêcher l'écoulement dans les égouts ou les cours d'eau. Stopper la fuite, si possible sans prendre de risque.
Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Prendre toutes les mesures techniques nécessaires pour éviter ou minimiser le dégagement du produit sur le lieu de travail. Limiter les quantités de produit au minimum nécessaire à la manipulation et limiter le nombre de travailleurs exposés. Assurer une extraction ou une ventilation générale du local. Porter un équipement de protection individuel. Les sols, murs et autres surfaces de la zone de danger doivent être nettoyés régulièrement. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Mesures d'hygiène : Séparer les vêtements de travail des vêtements de ville. Les nettoyer séparément. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur.
Conditions de stockage : Garder sous clef.
Matériaux d'emballage : Toujours conserver le produit dans un emballage de même nature que l'emballage d'origine.

Allemagne

Classe de stockage (LGK, TRGS 510) : LGK 6.1D - Substances ininflammables de toxicité aiguë, catégorie 3 / substances dangereuses toxiques ou à effets chroniques

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Tableau de stockage commun :

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

Stockage commun non autorisé pour

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

Stockage commun avec restrictions autorisé pour

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

Stockage commun autorisé pour

: 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. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

méthénamine (100-97-0)	
Bulgarie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Уротропин
OEL TWA	2 mg/m ³
Référence réglementaire	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.)
Estonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Heksametüleen-tetraamiin
OEL TWA	3 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Remarque	S (Sensibiliseeriv aine)
Référence réglementaire	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Lituanie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Heksametilentetraminas
IPRV (OEL TWA)	3 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	5 mg/m ³
Remarque	J (jautrinantis poveikis)
Référence réglementaire	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Suède - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hexametylentetramin
NGV (OEL TWA)	3 mg/m ³
KGV (OEL STEL)	5 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

méthénamine (100-97-0)	
Remarque	S (Åmnet är sensibiliserande. Sensibiliserande ämnen kan ge allergi eller annan överkänslighet. Överkänslighetsbesvärerna 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)
Référence réglementaire	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Islande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hexametylentetramín
OEL TWA	3 mg/m ³
Remarque	O (efnið er ófnæmisvaldandi)
Référence réglementaire	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Norvège - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Heksametylentetramin
Grenseverdi (OEL TWA)	3 mg/m ³
Référence réglementaire	FOR-2024-04-05-581
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hexamethylenetetramine
ACGIH® TLV® TWA	1 mg/m ³ (IFV - Inhalable fraction and vapor)
Remarque (ACGIH)	TLV® Basis: Dermal sens. Notations: DSEN; A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Référence réglementaire	ACGIH 2024
sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
UE - Valeur limite contraignante d'exposition professionnelle (BOEL)	
Nom local	Hydrazine
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Notes	Skin (Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible)
Référence réglementaire	DIRECTIVE (EU) 2019/130 (amending Directive 2004/37/EC)
Autriche - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom 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)
Remarque	H, Sh. Krebserzeugend: III A2
Référence réglementaire	BGBI. II Nr. 156/2021

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine # Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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.
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 16/11/2023
Bulgarie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Хидразин
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Кожа (Възможен е значителен принос за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция)
Référence réglementaire	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.)
Croatie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hidrazin
GVI (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Direktiva: 2017/2398. Napomena: Koža (razvrstana kao tvar koja nadražuje kožu (H315)), alergeni koža (tvar koja može izazvati alergijsku reakciju na koži (H317)), Karc 1B
Référence réglementaire	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 148/2023)
Chypre - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	δέρμα. Καρκινογόνοι και Μεταλλαξιογόνοι Παράγοντες
Référence réglementaire	Κανονισμοί του 2020 (Κ.Δ.Π. 282/2020)
République Tchèque - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom 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

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
	0.08 ppm
Remarque	D - při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůží, 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).
Référence réglementaire	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 330/2023 Sb.)
Danemark - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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)
Référence réglementaire	BEK nr 1619 af 19/12/2024
Estonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hüdrasiin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
OEL STEL	0.4 mg/m ³ 0.3 ppm
Remarque	A (Naha kaudu kergesti imenduv aine), C (Kantseroogeenne aine), S (Sensibiliseeriv aine)
Référence réglementaire	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Finlande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydratsiini ja sen suolat
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Iho, ihoherkistyminen. Syöpäsairauden vaaraa aiheuttavat ja perimää vaurioittavat tekijät
Référence réglementaire	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö). Valtioneuvoston asetus (113/2024)
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine
VME (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes. Risque de pénétration percutanée, Cancérogène de catégorie 1B, Risques d'allergie cutanée
Référence réglementaire	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)
Allemagne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle (TRGS 910)	
Nom local	Hydrazin
Concentration admissible (conc. volumique)	1.7 ppb
Concentration admissible (conc. en poids)	2.2 µg/m ³
Notes	b) Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10000

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
Concentration tolérée (conc. volumétrique)	17 ppb
Concentration tolérée (conc. en poids)	22 µg/m³
Paramètre d'excès concentration tolérée	2
Remarque	H - Hautresorptiv
Référence réglementaire	TRGS 910
Gibraltar - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m³ 0.01 ppm
Remarque	Skin
Référence réglementaire	Factories (Control of Carcinogens and mutagens at Work) Regulations 2003 (LN. 2020/47)
Grèce - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m³ 0.01 ppm
Remarque	Δέρμα (Είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του λόγω δερματικής έκθεσης)
Référence réglementaire	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
Hongrie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	HIDRAZIN
AK (OEL TWA)	0.013 mg/m³ 0.01 ppm
Remarque	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)
Référence réglementaire	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Hongrie - Indices biologiques d'exposition	
Nom local	Hidrazin
BEI (BLV)	0.035 mg/g créatine Biológiai expozíciós (hatás) mutató: hidrazin - Biológiai minta: vizeletben - Mintavétel ideje: m.v. (műszak végén) 0.124 µmol/mmol Creatinine Biológiai expozíciós (hatás) mutató: hidrazin - Biológiai minta: vizeletben - Mintavétel ideje: m.v. (műszak végén)
Référence réglementaire	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Irlande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m³ 0.01 ppm

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
Remarque	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))
Référence réglementaire	Chemical Agents Code of Practice 2024
Italie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Idrazina
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Cute
Référence réglementaire	Allegato XLIII del Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 135 - Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione
Lettonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hidrazīns
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Āda. Carc. 1B
Référence réglementaire	Ministru kabineta 2008. gada 29. septembra noteikumi Nr. 803 (Grozījumi Ministru kabineta 2024. gada 26. martā noteikumiem Nr. 190).
Lituanie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hidrazinas
IPRV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ (ir jo junginiai) 0.01 ppm (ir jo junginiai)
Remarque	K (kancerogeninis poveikis); O (medžiaga į organizmą gali prasiskverbti pro nepažeistą odą); J (jautrinantis poveikis)
Référence réglementaire	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Luxembourg - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Peau
Référence réglementaire	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
Malte - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine # Idražina
OEL TWA	0.013 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
	0.01 ppm
Remarque	Skin # G1da
Référence réglementaire	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 Espozizzjoni għall-Carcinogens, Mutagens jew Reprotoxic Substances fuq il-Post tax-Xogħol (A.L. 102 tal-2024)
Pays-Bas - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine
TGG-8u (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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.
Référence réglementaire	Arbeidsomstandighedenregeling 2024
Pologne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazyna
NDS (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
NDSch (OEL STEL)	0.039 mg/m ³ 0.03 ppm
Remarque	Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
Référence réglementaire	Dz. U. 2024 poz. 1017 wraz z późn. zm.
Portugal - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hidrazina
OEL TWA	0.01 ppm
Remarque	P (Toxicidade percutânea); A3 (Agente carcinogénico confirmado nos animais de laboratório com relevância desconhecida no Homem)
Référence réglementaire	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Roumanie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hidrazină
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	P - posibilitatea unei penetrări cutanate importante; C1B - poate provoca apariția cancerului
Référence réglementaire	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024)
Roumanie - Valeurs limites biologiques	
Nom local	Hidrazină
BLV	200 µg/g créatinine Indicatorul biologic: Hidrazină - Material biologic: urină - Momentul recoltării: sfârșit de schimb
Référence réglementaire	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
Slovaquie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazín (diazán)
NPHV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	Kategória karcinogénnych faktorov 1B – Pravdepodobný karcinogén; S – senzibilizujúce účinky majú látky, ktoré spôsobujú oveľa vyšší výskyt precitlivosti 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 zaťaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
Référence réglementaire	Nariadenie vlády č. 356/2006 Z. z. (121/2024 Z. z.)
Slovénie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	hidrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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)
Référence réglementaire	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Slovénie - Valeurs limites biologiques	
Nom local	hidrazin
BLV	62 µg/g créatinine 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
Référence réglementaire	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Espagne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hidracina
VLA-ED (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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) n° 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).
Référence réglementaire	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT
Suède - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazin

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)	
NGV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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)
Référence réglementaire	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Royaume Uni - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom 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
Remarque	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)
Référence réglementaire	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE
Islande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrasín
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	H (efnið getur auðveldlega borist inn í líkamann gegnum húð), K (efnið er krabbameinsvaldandi)
Référence réglementaire	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 531/2020)
Norvège - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazin
Grenseverdi (OEL TWA)	0.01 mg/m ³ 0.01 ppm
Remarque	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.
Référence réglementaire	FOR-2024-04-05-581
Macédoine du Nord - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	хидразин

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

sulfate d'hydrazine (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
Remarque	(KTV) краткотрајна вредност (КТВ) значи концентрација на опасни хемиски супстанции 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 супстанциите во организмот преку кожата; (TDK) техничко достигнување на концентрацијата – е дадено за канцерогените супстанции и значи концентрација на супстанции во воздухот на работното место, кои можат да се достигнат со достапните техники; (EKA) поврзаноста помеѓу концентрацијата на канцерогени супстанции во воздухот на работното место и износ на количината на канцерогените супстанции и/или нивните метаболити во организмот – дадена за канцерогени супстанции (канцерогени)
Référence réglementaire	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)
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine / Hydrazin
MAK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³
	0.01 ppm
Notation	R, S, C1 _B
Remarque	NIOSH, DFG, OSHA, BG
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2025
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Hydrazine
ACGIH® TLV® TWA	0.01 ppm
Remarque (ACGIH)	TLV® Basis: URT cancer. Notations: Skin; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans)
Référence réglementaire	ACGIH 2024

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Éviter toute exposition inutile. L'équipement de protection individuelle devrait être choisi selon les normes CEN et en discussion avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Si le mode d'utilisation du produit entraîne un risque d'exposition par inhalation, porter un équipement de protection respiratoire. [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: opalescent.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: ≈ 0 °C
Point d'ébullition	: ≈ 100 °C
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Miscible avec l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: ≈ 1.05
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

méthénamine (100-97-0)

DL50 orale rat	> 20000 mg/kg de poids corporel
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)

DL50 orale rat	16 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé

méthénamine (100-97-0)

pH	8.4
----	-----

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)

pH	1.5 (5 %)
----	-----------

eau (7732-18-5)

pH	7 20 °C
----	---------

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé

méthénamine (100-97-0)

pH	8.4
----	-----

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)

pH	1.5 (5 %)
----	-----------

eau (7732-18-5)

pH	7 20 °C
----	---------

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Peut provoquer le cancer.

méthénamine (100-97-0)

NOAEL (chronique, oral, animal/mâle, 2 ans)	1500 – 2000 mg/kg de poids corporel rat
NOAEL (chronique, oral, animal/femelle, 2 ans)	2000 – 2500 mg/kg de poids corporel rat
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

méthénamine (100-97-0)

CL50 - Poisson [1]	41 g/l <i>Lepomis macrochirus</i> (crapet arlequin)
CE50 - Crustacés [1]	36000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (puce d'eau)
NOEC (chronique)	15000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (puce d'eau)
NOEC chronique poisson	18000 mg/l <i>Lepomis macrochirus</i> (crapet arlequin)

12.2. Persistance et dégradabilité

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
------------------------------	-----------------------

méthénamine (100-97-0)

Persistance et dégradabilité	Hydrolyse dans l'eau.
Demande biochimique en oxygène (DBO)	0.026 g O ₂ /g substance
DThO	1.37 g O ₂ /g substance (NH ₃)
DBO (% de DThO)	0.01897

sulfate d'hydrazine (10034-93-2)

Persistance et dégradabilité	Biodégradable dans le sol.
------------------------------	----------------------------

eau (7732-18-5)

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
------------------------------	-----------------------

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.3. Potentiel de bioaccumulation

méthénamine (100-97-0)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-4.15 – -2.13
--	---------------

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Composant

Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	méthénamine (100-97-0), eau (7732-18-5)
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	méthénamine (100-97-0), eau (7732-18-5)

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/réceptacle conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Indications complémentaires	: Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)		
Code de référence	Applicable sur	Titre de l'entrée ou description
3(b)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10
3(c)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classe de danger 4.1
40.	méthénamine	Substances classées comme gaz inflammables, catégorie 1 ou 2, liquides inflammables, catégorie 1, 2 ou 3, matières solides inflammables, catégorie 1 ou 2, substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 1, 2 ou 3, liquides pyrophoriques, catégorie 1, ou matières solides pyrophoriques, catégorie 1, qu'elles figurent ou non à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

ANNEXE II PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS À DÉCLARER

Liste des substances en tant que telles, ou présentes dans des mélanges ou substances, au sujet desquelles les transactions suspectes ainsi que les disparitions importantes et les vols importants doivent être signalés dans un délai de 24 heures.

Nom	N° CAS	Code de la nomenclature combinée (NC)	Code de la nomenclature combinée pour un mélange sans constituants qui détermineraient une classification sous un autre code NC
Hexamine	100-97-0	ex 2933 69 40	ex 3824 99 93

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

Directives nationales

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 3, Très dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1).
Ordonnance sur l'interdiction des produits chimiques (ChemVerbotsV) : Ce produit est soumis à l'annexe 2, entrée 1, de ChemVerbotsV. Les exigences suivantes doivent être respectées : obligation d'autorisation (conformément au par. 6, alinéa 1, phrase 1), exigences de base pour l'exécution de la livraison (conformément au par. 8, alinéas 1, 3 et 4), identification et documentation (conformément au par. 9, alinéas 1 à 3) et exclusion de la voie de transport (conformément au par. 10).

Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV)

Pays-Bas

Catégorie ABM : A(3) - dangereux pour les organismes aquatiques, peut provoquer des effets nocifs à long terme dans l'environnement aquatique
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van mutagene stoffen : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est listé

Danemark

Règlements nationaux Danois : L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs
Les femmes enceintes / allaitantes qui travaillent avec le produit ne doivent pas être en contact direct avec le produit
Les exigences des Autorités danoises pour l'environnement de travail relatives à l'utilisation de carcinogènes dans le cadre professionnel doivent être respectées lors de l'utilisation et de l'élimination

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pologne

Réglementations nationales polonaises

: Loi du 25 février 2011 sur les substances chimiques et leurs mélanges (J.O. L n° 63, article 322 tel que modifié ; texte consolidé J.O. L 2019, article 1225)
Loi du 14 décembre 2012 sur les déchets (J.O. L 2013, article 322, tel que modifié ; texte consolidé J.O. L 2020, article 797)
L'annonce du Maréchal du Sejm de la République de Pologne du 19 octobre 2016 concernant l'annonce du texte consolidé de l'arrêt sur la gestion des emballages et des déchets d'emballages (J.O. L 2016, point 1863 tel que modifié)
Décret du ministre de l'Environnement du 14 décembre 2014 sur le catalogue des déchets (J.O. L 2014, point 1923)
Loi du 19 août 2011 sur le transport de marchandises dangereuses (J.O. L 2011 n° 227, point 1367 tel que modifié ; texte consolidé J.O. L 2020, point 154).
Règlement du ministre de la Famille, du Travail et de la Politique sociale du 12 juin 2018 sur la concentration et l'intensité maximales admissibles des agents nocifs pour la santé sur le lieu de travail (J.O. L poste 1286 tel que modifié).
L'annonce du ministre de la Santé du 9 septembre 2016 concernant l'annonce du texte consolidé de l'arrêt du ministre de la Santé du 30 décembre 2004 sur la santé et la sécurité au travail en lien avec l'exposition aux agents chimiques au travail (J.O. L du 16 septembre 2016, point 1488)
Règlement du ministère de la Santé du 2 février 2011 sur les essais et mesures des agents dangereux pour la santé sur le lieu de travail (J.O. L n° 33, article 166, tel que modifié)
Règlement du ministre de l'Environnement du 9 décembre 2003 sur les substances particulièrement dangereuses pour l'environnement (J.O. L 217, point 2141)
Accord ADR : Déclaration du gouvernement du 13 mars 2023 relative à l'entrée en vigueur des amendements aux annexes A et B de l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), signé à Genève le 30 septembre 1957 (J. o. L. 2023, point 891)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ACGIH	Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
PE	Perturbateur endocrinien

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
EN	Norme européenne
CED	Catalogue européen des déchets
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
Log Kow	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)
Log Pow	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
OSHA	Agence fédérale d'hygiène et de sécurité professionnelles du Département du travail des États-Unis
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
EPI	Équipements de protection individuelle
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
FT	Fonction technique
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
TWA	Moyenne pondérée en temps
COV	Composés organiques volatiles
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
UFI	Identifiant unique de formulation

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 3
Acute Tox. 3 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Carc. 1B	Cancérogénicité, catégorie 1B
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Flam. Sol. 2	Matières solides inflammables, catégorie 2
Skin Corr. 1A	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1A
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
H228	Matière solide inflammable.
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H350	Peut provoquer le cancer.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Carc. 1B	H350	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.