

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
Productnaam : Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia
Productcode : BPCS001

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Land/Gebied	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
België	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn B -1120 Brussels	+32 70 245 245	
Nederland	National Poisons Information Centre National Institute for Public Health and the Environment, NB this service is only available to health professionals	P.O. Box 1 3720 BA Bilthoven	+31 30 274 88 88	

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Huidsensibilisatie, Categorie 1 H317
Kankerverwekkendheid, Categorie 1B H350
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3 H412
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Kan kanker veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Bevat :

methenamine; hydrazinesulfaat

Gevapenaanduidingen (CLP) :

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H350 - Kan kanker veroorzaken.

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P273 - Voorkom lozing in het milieu.

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende

kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.

P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.

P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

2.3. Andere gevapen

Bevat geen PBT- en/of zPzB-stoffen $\geq 0,1\%$ beoordeeld in overeenstemming met REACH bijlage XIII

Component	
Stof(fen) voldoen niet aan de PBT-criteria van REACH-verordening, in overeenstemming met bijlage XIII	methenamine (100-97-0), water (7732-18-5)
Stof(fen) voldoen niet aan de zPzB-criteria van REACH-verordening, in overeenstemming met bijlage XIII	methenamine (100-97-0), water (7732-18-5)

Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of een of meer stoffen die zijn geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met een concentratie van groter dan of gelijk aan 0.1%.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
water	CAS-Nr: 7732-18-5 EG-Nr: 231-791-2	90 – 99	Niet ingedeeld
methenamine	CAS-Nr: 100-97-0 EG-Nr: 202-905-8 EU Catalogus nr: 612-101-00-2 REACH-nr: 01-2119474895-20-XXXX	5 – 10	Flam. Sol. 2, H228 Skin Sens. 1, H317

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
hydrazinesulfaat	CAS-Nr: 10034-93-2 EG-Nr: 233-110-4 EU Catalogus nr: 007-014-00-6	0.5 – 1	Acute Tox. 2 (Oraal), H300 Acute Tox. 3 (Dermaal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalatie), H331 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Carc. 1B, H350 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Met veel water/... wassen. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. De huid met overvloedig water wassen. Verontreinigde kleding uittrekken. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.
EHBO na opname door de mond	: Bij onwel voelen een antigifcentrum of een arts raadplegen.
Eerstehulpmaatregelen voor EHBO-er	: EHBO-ers worden uitgerust met passende persoonlijke beschermingsmiddelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Geen onder normale omstandigheden.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Geen onder normale omstandigheden.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: Geen onder normale omstandigheden.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Verneveld water. Droog poeder. Schuim. Koolstofdioxide.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar	: Geen brandgevaar.
Explosiegevaar	: Geen direct explosiegevaar.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Mogelijke vorming van giftige dampen.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies	: De brand vanaf een veilige afstand en een beschutte plaats bestrijden. Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. Waarschuw de autoriteiten, als het product in de riolering of open water terechtkomt. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.

Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag een aanbevolen persoonlijke veiligheidsuitrusting.
Noodprocedures : Alleen bevoegd personeel uitgerust met geschikte beschermende kleding mag ingrijpen. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".
Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan. Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vorkom lozing in het milieu. Waarschuw de autoriteiten, als het product in de riolering of open water terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Absorbeer gemorste producten met zand of aarde. Gemorste vloeistof insluiten met dijken of absorptiemiddelen om de verspreiding en het wegstromen in de riolering of rivieren te voorkomen. Indien mogelijk het lek afsluiten zonder risico te nemen.
Reinigingsmethodes : Gemorste vloeistof absorberen met een absorptiemiddel. Waarschuw de autoriteiten, als het product in de riolering of open water terechtkomt.
Overige informatie : Afvalstoffen of vaste residuen naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf brengen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : Wordt in normale gebruiksomstandigheden niet geacht een ernstig risico met zich mee te brengen.
Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Neem alle benodigde technische maatregelen om verspreiding van het product op de werkplek te voorkomen of te minimaliseren. Beperk de producthoeveelheden tot het minimaal benodigde voor het gebruik en beperk het aantal blootgestelde werknemers. Een plaatselijke afvoer of algemene ventilatie van de ruimte voorzien. Draag een persoonlijke beschermingsuitrusting. De vloeren, de muren en andere oppervlakken van de gevarenzone dienen regelmatig schoongemaakt te worden. Contact met de huid en de ogen vermijden. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
Hygiënische maatregelen : Werkkleding en gewone kleding van elkaar gescheiden houden. De kleding afzonderlijk wassen. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na hantering van dit product altijd handen wassen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Opslaan in een koele en goed geventileerde omgeving, verwijderd van hitte.
Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.
Verpakkingsmateriaal : Het product altijd bewaren in een verpakking van hetzelfde materiaal als de oorspronkelijke verpakking.

Duitsland

Opslagklasse (LGK, TRGS 510) : LGK 6.1D - Niet-brandbare stoffen met acute toxiciteit gevarencategorie 3 / giftige stoffen of stoffen met chronische effecten

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Gezamenlijke opslagtabel

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

Gezamenlijke opslag is niet toegestaan

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

Gezamenlijke opslag met beperkingen is toegestaan

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

Gezamenlijke opslag is toegestaan voor

: 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. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

methenamine (100-97-0)	
Bulgarije - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Уротропин
OEL TWA	2 mg/m ³
Referentie Wetgeving	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.)
Estland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Heksametüleen-tetraamiin
OEL TWA	3 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
Opmerking	S (Sensibiliseeriv aine)
Referentie Wetgeving	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Litouwen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Heksametilentetraminas
IPRV (OEL TWA)	3 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	5 mg/m ³
Opmerking	J (jautrinantis poveikis)
Referentie Wetgeving	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Zweden - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hexametylentetramin
NGV (OEL TWA)	3 mg/m ³
KGV (OEL STEL)	5 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

methenamine (100-97-0)	
Opmerking	S (Åmnet 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)
Referentie Wetgeving	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
IJsland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hexametylentetramín
OEL TWA	3 mg/m ³
Opmerking	O (efnið er ofnæmisvaldandi)
Referentie Wetgeving	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Noorwegen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Heksametylentetramin
Grenseverdi (OEL TWA)	3 mg/m ³
Referentie Wetgeving	FOR-2024-04-05-581
VS - ACGIH - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hexamethylenetetramine
ACGIH® TLV® TWA	1 mg/m ³ (IFV - Inhalable fraction and vapor)
Opmerking (ACGIH)	TLV® Basis: Dermal sens. Notations: DSEN; A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Referentie Wetgeving	ACGIH 2024
hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
EU - Bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (BOEL)	
Lokale naam	Hydrazine
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Aantekeningen	Skin (Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible)
Referentie Wetgeving	DIRECTIVE (EU) 2019/130 (amending Directive 2004/37/EC)
Oostenrijk - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	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)
Opmerking	H, Sh. Kriebserzeugend: III A2
Referentie Wetgeving	BGBI. II Nr. 156/2021

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
België - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine # Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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.
Referentie Wetgeving	Koninklijk besluit/Arrêté royal 16/11/2023
Bulgarije - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Хидразин
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Кожа (Възможен е значителен принос за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция)
Referentie Wetgeving	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.)
Kroatië - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hidrazin
GVI (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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
Referentie Wetgeving	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, граниčnim vrijednostima izloženosti i biološkim граниčnim vrijednostima (NN 148/2023)
Cyprus - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	δέρμα. Καρκινογόνοι και Μεταλλαξιογόνοι Παράγοντες
Referentie Wetgeving	Κανονισμοί του 2020 (Κ.Δ.Π. 282/2020)
Tsjechische Republiek - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	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

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
	0.08 ppm
Opmerking	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).
Referentie Wetgeving	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 330/2023 Sb.)
Denemarken - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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)
Referentie Wetgeving	BEK nr 1619 af 19/12/2024
Estland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hüdrasiin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
OEL STEL	0.4 mg/m ³ 0.3 ppm
Opmerking	A (Naha kaudu kergesti imenduv aine), C (Kantserogeenne aine), S (Sensibiliseeriv aine)
Referentie Wetgeving	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 02.04.2024, 13)
Finland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydratsiini ja sen suolat
BOEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Iho, ihoherkistyminen. Syöpäsairauden vaaraa aiheuttavat ja perimää vaurioittavat tekijät
Referentie Wetgeving	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö). Valtioneuvoston asetus (113/2024)
Frankrijk - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine
VME (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Valeurs réglementaires contraignantes. Risque de pénétration percutanée, Cancérogène de catégorie 1B, Risques d'allergie cutanée
Referentie Wetgeving	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)
Duitsland - Beroepsmatige blootstellingslimieten (TRGS 910)	
Lokale naam	Hydrazin
Aanvaardbare concentratie (volumeconcentratie)	1.7 ppb
Aanvaardbare concentratie (gewichtconcentratie)	2.2 µg/m ³
Aantekeningen	b) Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10000

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
Tolerantieconcentratie (volumeconcentratie)	17 ppb
Tolerantieconcentratie (gewichtconcentratie)	22 µg/m ³
Tolerantieconcentratie overmaatfactor	2
Opmerking	H - Hautresorptiv
Referentie Wetgeving	TRGS 910
Gibraltar - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Skin
Referentie Wetgeving	Factories (Control of Carcinogens and mutagens at Work) Regulations 2003 (LN. 2020/47)
Griekenland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Υδραζίνη
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Δέρμα (Είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του λόγω δερματικής έκθεσης)
Referentie Wetgeving	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
Hongarije - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	HIDRAZIN
AK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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)
Referentie Wetgeving	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Hongarije - Biologische blootstellingsindexes	
Lokale naam	Hidrazin
BEI (BLV)	0.035 mg/g creatinine 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)
Referentie Wetgeving	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Ierland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
Opmerking	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))
Referentie Wetgeving	Chemical Agents Code of Practice 2024
Italië - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Idrazina
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Cute
Referentie Wetgeving	Allegato XLIII del Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 135 - Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione
Letland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hidrazīns
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Āda. Carc. 1B
Referentie Wetgeving	Ministru kabineta 2008. gada 29. septembra noteikumi Nr. 803 (Grozījumi Ministru kabineta 2024. gada 26. martā noteikumiem Nr. 190).
Litouwen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hidrazinas
IPRV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ (ir jo junginiai) 0.01 ppm (ir jo junginiai)
Opmerking	K (kancerogeninis poveikis); O (medžiaga į organizmą gali prasiskverbti pro nepažeistą odą); J (jautrinantis poveikis)
Referentie Wetgeving	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Luxemburg - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	Peau
Referentie Wetgeving	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 - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine # Idražina
OEL TWA	0.013 mg/m ³

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
	0.01 ppm
Opmerking	Skin # G1da
Referentie Wetgeving	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)
Nederland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine
TGG-8u (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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.
Referentie Wetgeving	Arbeidsomstandighedenregeling 2024
Polen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazyna
NDS (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
NDSch (OEL STEL)	0.039 mg/m ³ 0.03 ppm
Opmerking	Skóra (Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową).
Referentie Wetgeving	Dz. U. 2024 poz. 1017 wraz z późn. zm.
Portugal - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hidrazina
OEL TWA	0.01 ppm
Opmerking	P (Toxicidade percutânea); A3 (Agente carcinogénico confirmado nos animais de laboratorio con relevância desconhecida no Homem)
Referentie Wetgeving	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Roemenië - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hidrazină
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	P - posibilitatea unei penetrări cutanate importante; C1B - poate provoca apariția cancerului
Referentie Wetgeving	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024)
Roemenië - Biologische limietwaarden	
Lokale naam	Hidrazină
BLV	200 µg/g kreatinine Indicatorul biologic: Hidrazină - Material biologic: urină - Momentul recoltării: sfârșit de schimb
Referentie Wetgeving	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
Slowakije - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazín (diazán)
NPHV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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 zafaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
Referentie Wetgeving	Nariadenie vlády č. 356/2006 Z. z. (121/2024 Z. z.)
Slovenië - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	hidrazin
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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)
Referentie Wetgeving	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Slovenië - Biologische limietwaarden	
Lokale naam	hidrazin
BLV	62 µg/g kreatinine 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
Referentie Wetgeving	Uradni list RS, št. 29/2024 z dne 4.4.2024 - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem
Spanje - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hidracina
VLA-ED (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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).
Referentie Wetgeving	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT
Zweden - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazin

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
NGV (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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)
Referentie Wetgeving	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Verenigd Koninkrijk - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	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
Opmerking	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)
Referentie Wetgeving	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE
IJsland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrasín
OEL TWA	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	H (efnið getur auðveldlega borist inn í líkamann gegnum húð), K (efnið er krabbameinsvaldandi)
Referentie Wetgeving	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 531/2020)
Noorwegen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazin
Grenseverdi (OEL TWA)	0.01 mg/m ³ 0.01 ppm
Opmerking	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.
Referentie Wetgeving	FOR-2024-04-05-581
Noord-Macedonië - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	хидразин

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

hydrazinesulfaat (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
Opmerking	(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)
Referentie Wetgeving	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)
Zwitserland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine / Hydrazin
MAK (OEL TWA)	0.013 mg/m ³ 0.01 ppm
Notatie	R, S, C1 _B / H, S, C1 _B
Opmerking	NIOSH, DFG, OSHA, BG
Referentie Wetgeving	www.suva.ch, 01.01.2025
VS - ACGIH - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Hydrazine
ACGIH® TLV® TWA	0.01 ppm
Opmerking (ACGIH)	TLV® Basis: URT cancer. Notations: Skin; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans)
Referentie Wetgeving	ACGIH 2024

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Vermijd onnodige blootstelling. De persoonlijke beschermingsuitrusting moet worden gekozen conform de CEN-normering en in overleg met de leverancier van de beschermingsuitrusting.

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Symbo(o)l(en) voor persoonlijke beschermingsmiddelen:



Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril

Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Indien door gebruik blootstelling door inademing mogelijk is, wordt ademhalingsbescherming aanbevolen. [Bij ontoereikende ventilatie] adembescherming dragen.

Beheersing van milieublootstelling

Beheersing van milieublootstelling:

Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: opaalachtig.
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet van toepassing
Vriespunt	: $\approx 0\text{ }^{\circ}\text{C}$
Kookpunt	: $\approx 100\text{ }^{\circ}\text{C}$
Ontvlambaarheid	: Niet brandbaar.
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Vlampunt	: Niet beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet beschikbaar
Oplosbaarheid	: Mengbaar met water.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: ≈ 1.05
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet beschikbaar
Deeltjeskenmerken	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Het product is onder normale gebruiks-, opslag- en transportcondities niet reactief.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen onder aanbevolen opslag- en hanteringscondities (zie lid 7).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

methenamine (100-97-0)	
LD50 oraal rat	> 20000 mg/kg lichaamsgewicht
LD50 dermaal rat	> 2000 mg/kg lichaamsgewicht

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
LD50 oraal rat	16 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld

methenamine (100-97-0)	
pH	8.4

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
pH	1.5 (5 %)

water (7732-18-5)	
pH	7 20 °C

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

methenamine (100-97-0)	
pH	8.4

hydrazinesulfaat (10034-93-2)	
pH	1.5 (5 %)

water (7732-18-5)	
pH	7 20 °C

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Carcinogeniteit	: Kan kanker veroorzaken.

methenamine (100-97-0)

NOAEL (chronisch, oraal, dier/mannelijk, 2 jaar)	1500 – 2000 mg/kg lichaamsgewicht rat
NOAEL (chronisch, oraal, dier/vrouwelijk, 2 jaar)	2000 – 2500 mg/kg lichaamsgewicht rat

Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

methenamine (100-97-0)

LC50 - Vissen [1]	41 g/l <i>Lepomis macrochirus</i> (bluegill)
EC50 - Schaaldieren [1]	36000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (watervlo)
NOEC (chronisch)	15000 mg/l <i>Daphnia magna</i> (watervlo)
NOEC chronisch vis	18000 mg/l <i>Lepomis macrochirus</i> (bluegill)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Persistentie en afbreekbaarheid	Snel afbreekbaar
---------------------------------	------------------

methenamine (100-97-0)

Persistentie en afbreekbaarheid	Hydrolyse in water.
Biochemisch zuurstofverbruik (BZV)	0.026 g O ₂ /g stof
ThZV	1.37 g O ₂ /g stof (NH ₃)
BZV (% van ThZV)	0.01897

hydrazinesulfaat (10034-93-2)

Persistentie en afbreekbaarheid	Biologisch afbreekbaar in bodem.
---------------------------------	----------------------------------

water (7732-18-5)

Persistentie en afbreekbaarheid	Snel afbreekbaar
---------------------------------	------------------

12.3. Bioaccumulatie

methenamine (100-97-0)

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	-4.15 – -2.13
---	---------------

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Component

Stof(fen) voldoen niet aan de PBT-criteria van REACH-verordening, in overeenstemming met bijlage XIII	methenamine (100-97-0), water (7732-18-5)
---	---

Stof(fen) voldoen niet aan de zPzB-criteria van REACH-verordening, in overeenstemming met bijlage XIII	methenamine (100-97-0), water (7732-18-5)
--	---

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving afval	: Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Afvalverwerkingsmethoden	: Inhoud/verpakking afvoeren conform de sorteerinstructies van een erkend inzamelbedrijf.
Aanbevelingen voor afvalwaterverwijdering	: Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Aanvullende informatie	: Lege verpakkingen niet hergebruiken.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. VN-nummer of ID-nummer				
Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens de transportwetgeving				
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevaarklasse(n)				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar				

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet gereguleerd

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Transport op open zee

Niet gereguleerd

Luchttransport

Niet gereguleerd

Transport op binnenlandse wateren

Niet gereguleerd

Spoorwegvervoer

Niet gereguleerd

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

REACH lijst van beperkingen (Annex XVII)		
Referentie code	Van toepassing op	Vermelding of omschrijving
3(b)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria voor een van de hierna vermelde gevarenklassen of -categorieën overeenkomstig bijlage I van EG-Verordening 1272/2008: Gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10
3(c)	Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia	Stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria voor een van de hierna vermelde gevarenklassen of -categorieën overeenkomstig bijlage I van EG-Verordening 1272/2008: Gevarenklasse 4.1
40.	methenamine	Stoffen die zijn ingedeeld als onvlambare gassen van categorie 1 of 2, onvlambare vloeistoffen van categorie 1, 2 of 3, onvlambare vaste stoffen van categorie 1 of 2, stoffen en mengsels die in contact met water onvlambare gassen ontwikkelen van categorie 1, 2 of 3, pyrofore vloeistoffen van categorie 1 of pyrofore vaste stoffen van categorie 1, ongeacht of zij in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn opgenomen.

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Bevat geen stoffen opgenomen in de PIC-lijst (Verordening EU 649/2012 inzake de invoer en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen)

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Bevat geen stoffen opgenomen in de POP-lijst (Verordening EU 2019/1021 inzake organische verontreinigende stoffen)

Verordening Ozon (2024/590)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 2024/590 inzake stoffen die de ozonlaag aantasten)

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweërlei gebruik

Bevat geen stof die valt onder de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) voor de beheersing van producten voor tweërlei gebruik

Verordening precursoren voor explosieven (EU 2019/1148)

Bevat een of meer stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

BIJLAGE II PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GERAPPORTEERD

Lijst van stoffen op zichzelf of in mengsels of in stoffen waarvoor verdachte transacties en aanmerkelijke verdwijningen en diefstallen binnen 24 uur moeten worden gemeld.

Naam	CAS-Nr	Code van de gecombineerde nomenclatuur (GN)	Code van de gecombineerde nomenclatuur voor een mengsel zonder bestanddelen die zouden leiden tot een indeling onder een andere GN code
Hexamine	100-97-0	ex 2933 69 40	ex 3824 99 93

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (EG 273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

Nationale voorschriften

Duitsland

- Waterbedreigingsklasse (WGK) : WGK 3, Zeer gevaarlijk voor water (Indeling conform AwSV, bijlage 1).
Verordening verbieden van chemische stoffen (ChemVerbotsV) : Dit product valt onder ChemVerbotsV bijlage 2, lemma 1. De volgende voorschriften moeten worden gevolgd: toestemmingsvoorschrift (volgens § 6 paragraaf 1 zin 1), basisvoorschriften voor het uitvoeren van de levering (volgens § 8 paragraaf 1, 3 en 4), identificatie en documentatie (volgens § 9 paragraaf 1 t/m 3) en uitsluiting van de verzendroute (volgens § 10).
Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV) : Valt niet onder de Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV)

Nederland

- ABM categorie : A(3) - schadelijk voor in water levende organismen, kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

Denemarken

- Deense nationale voorschriften : Jongeren onder de 18 jaar mogen het product niet gebruiken
Zwangere/zogende vrouwen die met het product werken, dienen er niet rechtstreeks mee in contact te komen
De voorschriften van de Deense autoriteit voor de arbeidsomgeving met betrekking tot het werken met carcinogenen moeten tijdens gebruik en afvoer worden gevolgd

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Polen

Poolse nationale voorschriften

: Wet van 25 februari 2011 inzake chemische stoffen en hun mengsels (J. o. L. nr. 63, artikel 322 zoals gewijzigd; geconsolideerde tekst J. o. L. 2019, artikel 1225).
Wet van 14 december 2012 inzake afval (J. o. L. nr. 2013, artikel 322 zoals gewijzigd; geconsolideerde tekst J. o. L. 2020, artikel 797).
De aankondiging van de maarschalk van de Republiek Polen van 19 oktober 2016 met betrekking tot de geconsolideerde tekstaankondiging van het decreet betreffende het beheer van verpakkingen en verpakkingsafval (J. o. L. 2013, artikel 1863 zoals gewijzigd).
Decreet van de Minister van Milieu van 14 december 2014 inzake de afvalcatalogus (J. o. L. 2014 artikel 1923)
Wet van 19 augustus 2011 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen (J. o. L. 2011 nr. 227, artikel 1367 zoals aangepast; geconsolideerde tekst J. o. L. 2020, artikel 154).
Verordening van de Minister van Gezinszaken, Arbeid en Sociale Zaken van 12 juni 2018 inzake de hoogst toelaatbare concentratie en intensiteit van schadelijke stoffen voor de gezondheid in de werkomgeving (J. o. L. artikel 1286 zoals gewijzigd).
De aankondiging van de Minister van Volksgezondheid van 9 september 2016 ten aanzien van de geconsolideerde tekst van de aankondiging van het decreet van de Minister van Volksgezondheid van 30 december 2014 betreffende gezondheid en veiligheid op het werk ten aanzien van de blootstelling aan chemische middelen op het werk (J. o. L. van 16 september 2016, artikel 1488)
Verordening van de Minister van Volksgezondheid van 2 februari 2011 inzake tests en metingen van de middelen die schadelijk voor de gezondheid in de werkomgeving zijn (J. o. L. nr. 33, artikel 166, zoals gewijzigd).
Verordening van de Minister van Milieu van 9 december 2003 betreffende stoffen die bijzonder gevaarlijk voor het milieu zijn (J. o. L. nr. 217 artikel 2141).
ADR-overeenkomst: Regeringsverklaring van 13 maart 2023 inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen aan Bijlage A en B bij de Overeenkomst met betrekking tot het Internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR), ondertekend in Genève op 30 september 1957 (J. o. L. 2023, artikel 891)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen:

ACGIH	Amerikaanse conferentie van industriële overheidshygiënist(en)
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ATE	Acute toxiciteitsschatting
BCF	Bioconcentratiefactor
BLV	Biologische grenswaarde
BOD	Biochemisch zuurstofverbruik (BZV)
CAS-Nr	Chemical Abstract Service - Nummer
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
COD	Chemisch zuurstofverbruik (CZV)
CSA	Chemischeveiligheidsbeoordeling
DMEL	Afgeleide dosis met minimaal effect
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect
EG-Nr	Europese commissie Nummer
EC50	Mediaan effectieve concentratie

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Afkortingen en acroniemen:	
HO	Hormoonontregelaar
EN	Europese standaard
EWC	Europese afvalstoffenlijst
IARC	Internationaal Centrum voor Kankeronderzoek
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
LOAEL	Laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld
Log Kow	Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)
Log Pow	Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEL	Dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOEC	Concentratie zonder waargenomen effecten
N.E.G.	Niet Elders Genoemd
OECD	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, OESO
OEL	Beroepsmatige blootstellingslimiet
OSHA	Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk, VS
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
PNEC	Voorspelde concentratie(s) zonder effect
PPE	Persoonlijke beschermingsmiddelen
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
VIB	Veiligheidsinformatieblad
STP	Waterzuiveringsinstallatie
TF	Technische functie
ThZV	Theoretisch zuurstofverbruik (TZV)
TLM	Mediane Tolerantie Limiet
TWA	Gemiddelde gewogen concentratie in de tijd
VOS	Vluchtige organische stoffen
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB
UFI	Unieke formule-identificator

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 2 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 2
Acute Tox. 3 (Dermaal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 3
Acute Tox. 3 (Inhalatie)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 3
Aquatic Acute 1	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1

Primary Opalescence Suspension British Pharmacopoeia

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Carc. 1B	Kankerverwekkendheid, Categorie 1B
Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
Flam. Sol. 2	Ontvlambare vaste stoffen, Categorie 2
Skin Corr. 1A	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 1, Subcategorie 1A
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, Categorie 1
H228	Ontvlambare vaste stof.
H300	Dodelijk bij inslikken.
H311	Giftig bij contact met de huid.
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H331	Giftig bij inademing.
H350	Kan kanker veroorzaken.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Indeling en procedure die is gebruikt voor het vaststellen van de indeling van de mengsels overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Berekeningsmethode
Carc. 1B	H350	Berekeningsmethode
Aquatic Chronic 3	H412	Berekeningsmethode

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids- en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.