

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

---

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betaine Formulation  
Código del producto : Prevensa Aquador, Aquador

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

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

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain  
Teléfono : 34 923 190 345  
Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecer la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

| Nombre químico  | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración<br>(% w/w) |
|---|---|---------------|--------------------------|
| Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo : |   |               |                          |
| DL-Metionina  | 59-51-8<br>200-432-1                                  |               | >= 1 - < 10              |
| Betaína   | 107-43-7<br>203-490-6                                 |               | >= 1 - < 10              |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : No se requieren medidas de precaución especiales para los socorristas.

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de azufre  
Sílice

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>3.1 | Fecha de revisión:<br>14.04.2025 | Número SDS:<br>11469684-00003 | Fecha de la última expedición: 03.12.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

- Precauciones personales : Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>3.1 | Fecha de revisión:<br>14.04.2025 | Número SDS:<br>11469684-00003 | Fecha de la última expedición: 03.12.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor<br>(Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|-------------|---------|--|-----------------------|------|
|             |         |  |                       |      |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>3.1 | Fecha de revisión:<br>14.04.2025 | Número SDS:<br>11469684-00003 | Fecha de la última expedición: 03.12.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

|              |          |     |                            |             |
|--------------|----------|-----|----------------------------|-------------|
| DL-Metionina | 59-51-8  | TWA | 5000 µg/m3 (OEB 1)         | Interno (a) |
| Betaína      | 107-43-7 | TWA | >= 100 < 1000 µg/m3 (OEB2) | Interno (a) |

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

| Nombre de la sustancia | Uso final    | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor              |
|------------------------|--------------|-------------------|------------------------------------|--------------------|
| Betaína                | Consumidores | Ingestión         | Aguda - efectos sistémicos         | 11178 mg/kg pc/día |
|                        | Consumidores | Ingestión         | A largo plazo - efectos sistémicos | 4413 mg/kg pc/día  |

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor    |
|------------------------|--------------------------|----------|
| Betaína                | Agua dulce               | 1,2 mg/l |

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

### Protección personal

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Protección de los ojos/ la cara    | : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles. |
| Protección de las manos            |   |
| Material                           | : Guantes resistentes a los químicos  |
| Protección de la piel y del cuerpo | : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  |
| Protección respiratoria            | : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 143  |
| Filtro tipo                        | : Tipo de partículas (P)  |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|               |                  |
|---------------|------------------|
| Estado físico | : polvo          |
| Color         | : marrón         |
| Olor          | : característico |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

|   |  |
|---|--|
| Umbral olfativo   | : Sin datos disponibles  |
| Punto de fusión/ punto de congelación                                 | : Sin datos disponibles  |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición                 | : Sin datos disponibles  |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos)   | : No aplicable   |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior  | : Sin datos disponibles  |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : No aplicable   |
| Temperatura de auto-inflamación                                       | : Sin datos disponibles  |
| Temperatura de descomposición   | : Sin datos disponibles  |
| pH  | : Sin datos disponibles  |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                  | : No aplicable   |
| Solubilidad(es)<br>Solubilidad en agua                                | : parcialmente soluble   |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                                 | : No aplicable   |
| Presión de vapor  | : No aplicable   |
| Densidad relativa   | : 0,45   |
| Densidad  | : 0,45 g/cm³   |
| Densidad relativa del vapor   | : No aplicable   |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Tasa de evaporación : No aplicable  
Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

**DL-Metionina:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Toxicidad oral aguda           | : DL50 (Rata): > 5.610 mg/kg   |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 5,25 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmósfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |

### Betaína:

|                      |   |
|----------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 11.179 mg/kg<br>Método: Directrices de ensayo 401 del OECD |
|----------------------|---|

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### DL-Metionina:

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| Especies  | : Conejo                             |
| Método    | : Directrices de ensayo 404 del OECD |
| Resultado | : No irrita la piel                  |

#### Betaína:

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Especies  | : piel humana       |
| Resultado | : No irrita la piel |

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### DL-Metionina:

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| Especies  | : Conejo                             |
| Método    | : Directrices de ensayo 405 del OECD |
| Resultado | : No irrita los ojos                 |

#### Betaína:

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| Especies  | : Conejo                             |
| Método    | : Directrices de ensayo 405 del OECD |
| Resultado | : No irrita los ojos                 |

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

### Componentes:

#### **DL-Metionina:**

|                   |   |                                    |
|-------------------|---|------------------------------------|
| Tipo de Prueba    | : | Buehler Test                       |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel               |
| Especies          | : | Conejillo de indias                |
| Método            | : | Directrices de ensayo 406 del OECD |

#### **Betaína:**

|                   |   |                                       |
|-------------------|---|---------------------------------------|
| Tipo de Prueba    | : | Prueba de Maximización                |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel                  |
| Especies          | : | Conejillo de indias                   |
| Valoración        | : | No provoca sensibilización a la piel. |
| Método            | : | Directrices de ensayo 406 del OECD    |

### **Mutagenicidad en células germinales**

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **DL-Metionina:**

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares                 |
|                        | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares                              |
|                        | : | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo    |

#### **Betaína:**

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.10.<br>Resultado: negativo             |
|                        | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.13/14. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |



Resultado: negativo

### Genotoxicidad in vivo

- : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

- ||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Betaína:

|                      |   |             |
|----------------------|---|-------------|
| Especies             | : | Rata        |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión   |
| Tiempo de exposición | : | 104 semanas |
| Resultado            | : | negativo    |

### Toxicidad para la reproducción

- ||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

- ||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

- ||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### DL-Metionina:

|                      |   |                                    |
|----------------------|---|------------------------------------|
| Especies             | : | Rata, macho                        |
| NOAEL                | : | >= 1.474 mg/kg                     |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión                          |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días                            |
| Método               | : | Directrices de ensayo 408 del OECD |

#### Betaína:

|                      |   |                                    |
|----------------------|---|------------------------------------|
| Especies             | : | Rata, hembra                       |
| NOAEL                | : | > 5.771 mg/kg                      |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión                          |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días                            |
| Método               | : | Directrices de ensayo 407 del OECD |

### Toxicidad por aspiración

- ||| No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|                |                                  |                               |  |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión<br>3.1 | Fecha de revisión:<br>14.04.2025 | Número SDS:<br>11469684-00003 | Fecha de la última expedición: 03.12.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración

- : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### DL-Metionina:

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad para los peces                                   | : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 3.200 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD   |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 324 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                 | : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia test: Fracción de agua alojada<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
|  | : EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia test: Fracción de agua alojada<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  |
| Toxicidad para los microorganismos                         | : CE50 (Pseudomonas putida): 10.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 18 h   |

##### Betaína:

|  |   |
|--|---|
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.335 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                 | : NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 312,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 1.199 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **DL-Metionina:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 97 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 A del OECD

##### **Betaína:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 88 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301B del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **DL-Metionina:**

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,41  
Observaciones: Cálculo

##### **Betaína:**

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,1

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

- Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

- Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Producto             | : Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.  |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

- |      |  |
|------|--|
| ADN  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- |      |  |
|------|--|
| ADN  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : No está clasificado como producto peligroso. |

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- |     |  |
|-----|--|
| ADN | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : No está clasificado como producto peligroso. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

**Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

### Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Betaine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:    | Fecha de la última expedición: 03.12.2024     |
| 3.1     | 14.04.2025         | 11469684-00003 | Fecha de la primera expedición:<br>18.11.2024 |

Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES