

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betaine / Multivitamin Formulation
Código del producto : Supastock

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.

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513755-00004	Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

EUH208 Contiene 3,7-Dimetilocta-2,6-dienal, Dimetiloctadienol. Puede provocar una reacción alérgica.

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad oral aguda desconocida: 20 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida por vía cutánea: 20 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda por inhalación desconocida: 20 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 20 %

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 No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5 226-394-6 605-019-00-3	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 0,1 - < 1
Dimetiloctadienol	78-70-6 201-134-4 603-235-00-2	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	>= 0,1 - < 1
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2 231-710-0		< 0,1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11513755-00004 Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Betaína, clorhidrato	590-46-5 209-683-1	Eye Dam. 1; H318	< 0,1
Alcohol bencílico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	< 0,1
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0 200-386-2		< 0,1
Colecalciferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 (Riñón, Sangre, Hueso) Aquatic Chronic 4; H413 los límites de concentración específicos STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 35 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,05 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 50 mg/kg	<= 0,0002

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

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 resecer la piel. El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica. Puede provocar una reacción alérgica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben 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 (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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 (NOx)
Compuestos clorados
Óxidos de metal
Óxidos de fósforo

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. 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 : Utilícese equipo de protección individual.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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.

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 ponga sobre la piel o la ropa. Evitar respirar el polvo. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. 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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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 parti-
--	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513755-00004	Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

culares.

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 (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5	VLA-ED (Fracción inhalable y vapor)	5 ppm	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica, Sensibilizante				
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	TWA	5000 ug/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Betaína, clorhidrato	590-46-5	TWA	>= 100 < 1000 µg/m ³ (OEB2)	Interno (a)
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m ³)	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de limpieza	50 µg/100 cm ²	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
L-Lisina, hidrocloruro	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	67,1 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	381 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	19,9 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	22,9 mg/kg pc/día
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	9 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,7 mg/kg pc/día

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11513755-00004 Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	0,140 mg/cm ²
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2,7 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	0,140 mg/cm ²
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,6 mg/kg pc/día
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	73,5 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	416,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	21,7 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	250 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día
Betaína, clorhidrato	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	177 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	252 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	44 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	126 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,6 mg/kg pc/día
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
Dimetiloctadienol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos	24,58 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11513755-00004 Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

			tos sistémicos	
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	3 mg/cm ²
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos locales	3 mg/cm ²
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,33 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	1,5 mg/cm ²
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos locales	1,5 mg/cm ²
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,49 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
L-Lisina, hidrocloruro	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	Agua dulce	0,007 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,068 mg/l
	Agua de mar	0,001 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,6 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,125 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,013 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,021 mg/kg de peso seco (p.s.)
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	Agua dulce	0,27 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,27 mg/l
	Agua de mar	0,027 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	212000 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	21200 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	74800 mg/kg de peso seco (p.s.)
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
Dimetiloctadienol	Agua dulce	0,2 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2 mg/l
	Agua de mar	0,02 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	2,22 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,222 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,327 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Envenenamiento secundario	7,8 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

La información que figura a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto/comercial más amplias. Para entornos clínicos o farmacéuticos de menor escala, se deben realizar prácticas de evaluación de riesgos internos específicos del sitio para determinar medidas de control de exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, incluidos, entre otros, la forma física y la cantidad manipulada. Si corresponde, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local (por ejemplo, cabinas de bioseguridad, recintos de equilibrio ventilados) u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire tan bajos como sea razonablemente posible.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a áreas no controladas (por ejemplo, transporte por succión de un sistema cerrado, cabezal de empaque con sello presurizado de un contenedor fijo, recinto ventilado, etc.).

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.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

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

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

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	: amarillo
Olor	: característico
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 Viscosidad, cinemática	: 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 / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 4.895 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,68 mg/l
Tiempo de exposición: 7 h
Prueba de atmósfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 2.250 mg/kg

Dimetiloctadienol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.790 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l
Tiempo de exposición: 90 min
Prueba de atmósfera: vapor
Observaciones: No se ha seguido ninguna pauta de ensayo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 5.610 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Betaína, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5,4 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Piridoxinio, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 4.000 mg/kg
----------------------	----------------------------

Colecalciferol:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: Estimación de la toxicidad aguda: 0,05 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Juicio de expertos
Toxicidad cutánea aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg Método: Juicio de expertos

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación de la piel

Dimetiloctadienol:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	: Irritación de la piel
Observaciones	: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 439 del OECD
Observaciones	:	La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Resultado	:	No irrita la piel

Alcohol bencílico:

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

Piridoxinio, clorhidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Dimetiloctadienol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	:	La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos
-----------	---	-----------------------------------

Alcohol bencílico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Piridoxinio, clorhidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Colecalciferol:

Especies	:	Conejo
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.

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Dimetiloctadienol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Draize
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Betaína, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Alcohol bencílico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Piridoxinio, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

Colecalciferol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de optimización de Maurer
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
------------------------	---	---

Tipo de Prueba:	Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método:	Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado:	negativo

Tipo de Prueba:	Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado:	negativo

Tipo de Prueba:	Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero
Resultado:	positivo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
-----------------------	---	--

Dimetiloctadienol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513755-00004	Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Betaína, clorhidrato:	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.13/14. Resultado: negativo Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513755-00004	Fecha de la última expedición: 28.03.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.10.

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Piridoxinio, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Colecalciferol:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba cometa alcalina in vivo en mamíferos
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 104 - 105 semanas
Resultado : negativo

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 104 semanas
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
Resultado : negativo
Observaciones : La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Método : Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD
Resultado: negativo

Dimetiloctadienol:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: No se ha seguido ninguna pauta de ensayo

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Alcohol bencílico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Piridoxinio, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

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.

Componentes:

Colecalciferol:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Riñón, Sangre, Hueso
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Rata, hembra
LOAEL : 335 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 14 Semana

Dimetiloctadienol:

Especies : Rata, macho
NOAEL : >= 497,9 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 96 Días
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Especies : Rata
NOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 91 Días
Método : Directrices de ensayo 411 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 / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Observaciones : La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies	: Rata
NOAEL	: 500 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Betaína, clorhidrato:

Especies	: Rata
LOAEL	: > 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de ensayo 412 del OECD

Colecalciferol:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0,06 mg/kg
LOAEL	: 0,3 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de ensayo 408 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

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.
------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 6,78 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: DIN 38412

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6,8 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 103,8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (lodos activados): 160 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Dimetiloctadienol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 27,8 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 59 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 156,7 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 54,3 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para los microorganismos : EC10 (lodos activados): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 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 / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 927 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 100 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Betaína, clorhidrato:	
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares
	EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares
Alcohol bencílico:	
Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 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 / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Piridoxinio, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Colecalciferol:

Toxicidad para los peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 90 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D.

Dimetiloctadienol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 64,2 %
Tiempo de exposición: 28 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 21,7 - 31 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

Alcohol bencílico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

Piridoxinio, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 94 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301E del OECD

Colecalciferol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: <= 7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,76

Dimetiloctadienol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,84
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Betaína, clorhidrato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4,93
Observaciones: Cálculo

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Piridoxinio, clorhidrato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,32

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,2
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

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) 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. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. 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. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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)	: Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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

H300	: Mortal en caso de ingestión.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H310	: Mortal en contacto con la piel.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H330	: Mortal en caso de inhalación.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413	: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513755-00004	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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 - 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/>

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.

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