Acetyl Methionine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
5.1	28.09.2024	5358193-00012	Fecha de la primera expedición: 17.12.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Acetyl Methionine Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono 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.

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.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
nicotinamida	98-92-0 202-713-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Cafeína	58-08-2 200-362-1 613-086-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 367,7 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 4,94 mg/l	>= 1 - < 10
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0 200-386-2		>= 0,1 - < 1
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
N-Acetil-DL-metionina	1115-47-5 214-224-3		>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	:	Lavar con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con los ojos	:	Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. 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

Ninguno conocido.

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 (CO2) 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	:	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) Óxidos de azufre Compuestos clorados

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. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). 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	:	Empapar con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. 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	:	Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	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 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 Gases

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
N-Acetil-DL-metionina	1115-47-5	TWA	2000 µg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m3)	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
nicotinamida	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	43,75 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	21,88 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día
Cafeína	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	44,37 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	25,17 mg/kg pc/día
Cloruro de colina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	338,5 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	120 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	83,48 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	60 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
nicotinamida	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	10 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,1085 mg/kg
	Sedimento marino	0,1109 mg/kg
	Suelo	0,33 mg/kg
Cafeína	Agua dulce	0,087 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,87 mg/l
	Agua de mar	0,009 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,4 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,029 mg/kg de peso seco (p.s.)
Cloruro de colina	Agua dulce	0,604 mg/l
	Agua de mar	0,0604 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	112,9 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,5 mg/kg
	Sedimento marino	0,05 mg/kg

	Suelo	0,09 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).
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.
Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).
Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

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 polvorientos, 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 adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	99 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	3,30 - 4,30
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	1,03 - 1,09
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

nicotinamida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.500 mg/kg Método: Directrices de ensayo 423 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 3,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 436 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Cafeína:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 367,7 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 4,94 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Piridoxinio, clorhidrato:

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

N-Acetil-DL-metionina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,25 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

nicotinamida:

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

Cafeína:

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

Piridoxinio, clorhidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

N-Acetil-DL-metionina:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

nicotinamida:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

Cafeína:

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

Piridoxinio, clorhidrato:

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:

nicotinamida:

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

Cafeína:

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

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

N-Acetil-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
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

nicotinamida:

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
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

Cafeína:

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
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Piridoxinio, clorhidrato:

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

N-Acetil-DL-metionina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo
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)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cafeína:

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.

Componentes:

nicotinamida:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 414 del OECD Resultado: negativo

Cafeína:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata 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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

nicotinamida:

Especies	:	Rata

NOAEL	:	215 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de ensayo 407 del OECD

Cafeína:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	151 mg/kg
LOAEL	:	271,9 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

N-Acetil-DL-metionina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

nicotinamida:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 560 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l Tiempo de exposición: 18 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Cafeína:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 87 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)): 182 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412
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 EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): 1.530 mg/l Tiempo de exposición: 17 h Método: DIN 38 412 Part 8

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

N-Acetil-DL-metionina:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
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: Basado en los datos de materiales similares

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 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

nicotinamida:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 95 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301E del OECD

Cafeína:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Piridoxinio, clorhidrato:

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

N-Acetil-DL-metionina:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

nicotinamida:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,38

Cafeína:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,091

Piridoxinio, clorhidrato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,32
N-Acetil-DL-metionina:		
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,313 Observaciones: Cálculo

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.

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.

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

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

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Eye Irrit. : Irritación ocular

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 - 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 técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

datos utilizados para elaborar la ficha	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