secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019 5.1

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Acetyl Methionine Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

: Prodotto veterinario Utilizzazione della

sostanza/della miscela

Non applicabile

Restrizioni d'uso raccomandate

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Via Nettunense, Km 20.300 04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

# Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto.

### Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

#### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)	
nicotinamide	98-92-0 202-713-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10	
Caffeina	58-08-2 200-362-1 613-086-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 367,7 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 4,94 mg/l	>= 1 - < 10	
Piridossina, cloridrato	58-56-0 200-386-2		>= 0,1 - < 1	
Sostanze con un limite di esposizione professionale :				
N-Acetil-DL-metionina	1115-47-5 214-224-3		>= 10 - < 20	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Protezione dei soccorritori : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti

al pronto soccorso.

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con la

pelle

occhi

Lavare con acqua e sapone per precauzione. Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con gli : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Consultare un medico se si presentano sintomi.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

# 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

### **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio Ossidi di azoto (NOx)

Ossidi di zolfo
Composti clorurati

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi spegnere l'incendio. Usare i dispositivi di protezione

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

# SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura

(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio

tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.

Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019 5.1

Misure tecnici Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale

Avvertenze per un impiego

sicuro

Usare solo con ventilazione adequata.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante Misure di igiene

> l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adequato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Gas

#### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari Nessun dato disponibile

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
N-Acetil-DL- metionina	1115-47-5	TWA	2000 μg/m3 (OEB 1)	Interno
Piridossina, cloridrato	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m3)	Interno

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

	•		` '	
Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
nicotinamide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	43,75 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la	Effetti sistemici a	12,5 mg/kg

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	21,88 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12,5 mg/kg p.c./giorno
Caffeina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	44,37 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	25,17 mg/kg p.c./giorno
Cloruro di colina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	338,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	120 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	83,48 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	60 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12 mg/kg p.c./giorno

# Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

·	1	1
Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
nicotinamide	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	10 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	1,1085 mg/kg
	Sedimento marino	0,1109 mg/kg
	Suolo	0,33 mg/kg
Caffeina	Acqua dolce	0,087 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,87 mg/l
	Acqua di mare	0,009 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,4 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Suolo	0,029 mg/kg
		peso secco
		(p.secco)
Cloruro di colina	Acqua dolce	0,604 mg/l
	Acqua di mare	0,0604 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	112,9 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,5 mg/kg
	Sedimento marino	0,05 mg/kg
	Suolo	0,09 mg/kg

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

maschera ad occhiali.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con

polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni

Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.

Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base

all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre

superfici di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli

indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in

loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-

P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

# 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Colore : Da incolore a giallo pallido

Odore : caratteristico/a

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di : Nessun dato disponibile

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e :

intervallo di ebollizione.

99 °C

Infiammabilità (solidi, gas) Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / :

Limite inferiore di infiammabilità

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pΗ 3,30 - 4,30

Viscosità

Viscosità, cinematica Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità solubile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Non applicabile

Tensione di vapore Nessun dato disponibile

Densità relativa Nessun dato disponibile

Densità Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa 1,03 - 1,09

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi Non esplosivo

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019 5.1

Proprietà ossidanti La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione Nessun dato disponibile

Peso Molecolare Nessun dato disponibile

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Non conosciuti.

# 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg

Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per

Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l inalazione

Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Metodo di calcolo

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

Componenti:

nicotinamide:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.500 mg/kg

Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità

orale acuta

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto): > 3,8 mg/l Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 436 per il Test dell'OECD

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità acuta per inalazione

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg

Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità cutanea acuta

Caffeina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 367,7 mg/kg

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto): 4,94 mg/l

Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità cutanea acuta

Piridossina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.000 mg/kg

N-Acetil-DL-metionina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto): > 5,25 mg/l Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

Componenti:

nicotinamide:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Caffeina:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Piridossina, cloridrato:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

N-Acetil-DL-metionina:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

nicotinamide:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

Caffeina:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Piridossina, cloridrato:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

**Componenti:** 

nicotinamide:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Caffeina:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Specie : Topo

Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Piridossina, cloridrato:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

N-Acetil-DL-metionina:

Tipo di test : Buehler Test

Via di esposizione : Contatto con la pelle Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

nicotinamide:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Caffeina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule

germinali) (in vivo) Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Piridossina, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

N-Acetil-DL-metionina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

### Caffeina:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 104 settimane
Risultato : negativo

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

Componenti:

nicotinamide:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Caffeina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Piridossina, cloridrato:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

nicotinamide:

Specie : Ratto
NOAEL : 215 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 28 Giorni

Metodo : Linee Guida 407 per il Test dell'OECD

Caffeina:

Specie : Ratto, maschio
NOAEL : 151 mg/kg
LOAEL : 271,9 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

N-Acetil-DL-metionina:

Specie : Ratto

NOAEL : > 100 mg/kg Modalità d'applicazione : Ingestione Tempo di esposizione : 90 Giorni

Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:** 

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

#### 12.1 Tossicità

### Componenti:

nicotinamide:

Tossicità per i pesci : CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 1.000 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 1.000 mg/l

Tempo di esposizione: 24 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 560 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-

organismi

NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l

Tempo di esposizione: 18 h

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Caffeina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): 87 mg/l

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019 5.1

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: DIN 38412

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 182 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: DIN 38412

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-

organismi

EC10 (Pseudomonas putida): 1.530 mg/l

Tempo di esposizione: 17 h Metodo: DIN 38 412 Part 8

Piridossina, cloridrato:

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l Tossicità per i pesci

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

N-Acetil-DL-metionina:

CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l Tossicità per i pesci

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

100 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

1 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

nicotinamide:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 95 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 301E per il Test dell'OECD

Caffeina:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Piridossina, cloridrato:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 94 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 301E per il Test dell'OECD

N-Acetil-DL-metionina:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

nicotinamide:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,38

ottanolo/acqua

Caffeina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,091

ottanolo/acqua

Piridossina, cloridrato:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,32

ottanolo/acqua

N-Acetil-DL-metionina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,313 ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:** 

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

# 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:** 

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

#### **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

### **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019 5.1

**IATA** Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

**ADN** Non regolamentato come merce pericolosa **ADR** Non regolamentato come merce pericolosa RID Non regolamentato come merce pericolosa **IMDG** Non regolamentato come merce pericolosa **IATA** Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** Non regolamentato come merce pericolosa **ADR** Non regolamentato come merce pericolosa RID Non regolamentato come merce pericolosa **IMDG** Non regolamentato come merce pericolosa IATA (Cargo) Non regolamentato come merce pericolosa IATA (Passeggero) Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

### **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione. immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

> riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione

sul mercato. Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

: Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato

di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo

e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di

sostanze chimiche pericolose

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad

autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

#### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i. D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

#### **SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H332 : Nocivo se inalato.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

Eye Irrit. : Irritazione oculare

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# **Acetyl Methionine Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5358208-00012 Data della prima edizione: 17.12.2019

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT