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 Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable 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.

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

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 resecar 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. Indice 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

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

Betaína, clorhidrato	590-46-5 209-683-1	Eye Dam. 1; H318	< 0,1
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	< 0,1
		Estimación de la toxicidad aguda	
		Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	
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 ————————————————————————————————————	<= 0,0002
		STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % ———————————————————————————————————	
		toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 35 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (pol- vo/niebla): 0,05 mg/l	
		vo/niebla): 0,05 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 50 mg/kg	

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

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

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 exposi-

ción (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

resecar 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 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 apropia- :

Spray de agua

dos

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- : Ninguno conocido.

piados

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 Oxidos 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 autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores 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 de-

rrames 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

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

en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiento.

te.

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. Debe-

rá 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 a

: 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

Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación. No ponga sobre la piel o la ropa.

Evitar respirar el polvo.

No lo traque.

Evítese el contacto con los ojos.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación 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 contro-

les 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-

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

culares.

Indicaciones para el almace- :

namiento 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 expo- sición)	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 (Frac- ción inhalable y vapor)	5 ppm	ES VLA
	Otros datos: \	/ía dérmica, Sensibi	lizante	
Acetato de (dl)- alfa-tocoferilo	7695-91-2	TWA	5000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Betaína, clorhidra- to	590-46-5	TWA	>= 100< 1000 μg/m3 (OEB2)	Interno (a)
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m3)	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 μg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de limpie- za	50 μg/100 cm ²	Interno (a)

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

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	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/m³
	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/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,7 mg/kg pc/día

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

	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/m³
	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/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	252 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	44 mg/m³
	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 bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sis- témicos	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 sis- témicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sis- témicos	27 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sis- témicos	20 mg/kg pc/día
Dimetiloctadienol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efec-	24,58 mg/m ³

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

			tos sistémicos	
Tra	abajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/kg pc/día
Tra	abajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	3 mg/cm ²
Tra	abajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos loca- les	3 mg/cm ²
Co	onsumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,33 mg/m³
Co	onsumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,25 mg/kg pc/día
Co	onsumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	1,5 mg/cm ²
Co	onsumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos loca- les	1,5 mg/cm ²
Co	onsumidores	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 bencilico	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

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 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, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos Material

: Guantes resistentes a los químicos

Observaciones Protección de la piel y del cuerpo

Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. 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 quitar-

se la ropa potencialmente contaminada.

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

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

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

piratoria.

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 / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosivi-

dad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

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 evi-

tarse

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.

12/32

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 : Inhalación

vías de exposición 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 inhala-

ción

CL50 (Rata): > 0,68 mg/l Tiempo de exposición: 7 h

Prueba de atmosfera: 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 inhala-

ción

CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l

Tiempo de exposición: 90 min Prueba de atmosfera: 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 toxi-

cidad 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

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 bencilico:

Toxicidad oral aguda DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 5,4 mg/lTiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da 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 inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: 0,05 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: 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

Método Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado No irrita la piel

Betaína, clorhidrato:

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 bencilico:

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 bencilico:

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

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 sensibi-

lización 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 bencilico:

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 sensibi-

lización 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:

17/32

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:

3.0 14.04.2025 11513755-00004 Fecha de la primera expedición:

1 cona de la primera expedicion.

Fecha de la última expedición: 28.03.2025

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

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:

Número SDS: 14.04.2025 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 bencilico:

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:

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias Genotoxicidad in vitro

(AMES, por sus siglas en inglés)

Método: Directrices de ensavo 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

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 bencilico:

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

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

Nooditado: nogativ

Alcohol bencilico:

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

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

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 bencilico:

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 ten-

gan 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.

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:

14.04.2025

Número SDS: 11513755-00004 Fecha de la última expedición: 28.03.2025

Fecha de la primera expedición:

24.02.2025

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

3.0

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 microor-

ganismos

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 microor-

ganismos

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

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:

3.0 14.04.2025 Número SDS: 11513755-00004 Fecha de la última expedición: 28.03.2025

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 al-

gas/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 microor-

ganismos

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 ensavo 201 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

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

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

Toxicidad para las al-

gas/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

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 v 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

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

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 bencilico:

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-

Dimetiloctadienol:

log Pow: 2,76

octanol/agua

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 bencilico:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 1,05

27 / 32

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- : log Pow: 4,32

octanol/agua

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: > 6,2

octanol/agua 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 con-

sideren 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 ten-

gan 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 elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

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.

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:

No aplicable

No aplicable

No aplicable

No aplicable

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 comercializa- : ción 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

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que :

agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: :

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

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

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 docu-

mento 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 acuáti-

CO

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

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