



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	betaina cloridrato
Codice del prodotto	150
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	590-46-5
Numero CE	203-490-6

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Materie prime alimentari, farmaceutiche e nutrizionali e additivi per mangimi

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi

**Avvertenza** Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di Prudenza

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Irritante per gli occhi, per il sistema respiratorio e per la pelle.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli pari o superiori allo 0,1%

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	betaina cloridrato	
Numero CAS	590-46-5	
Numero CE	203-490-6	
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%	
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile	

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

aria fresca

Esposizione Cutanea

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare la doccia

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Risciacquare abbondantemente con acqua. Togliere le lenti a contatto

Esposizione per Ingestione

Far bere acqua alla vittima (al massimo due bicchieri). Consultare il medico in caso di malessere

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

I sintomi e gli effetti più importanti noti sono descritti nell'etichettatura (vedere paragrafo 2.2) e/o nel paragrafo 11.

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

Non Disponi

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcool, prodotti chimici secchi o anidride carbonica

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), combustibile.

In caso di incendio è possibile lo sviluppo di gas o vapori di combustione pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare un autorespiratore.

Ulteriori informazioni: sopprimere (abbattere) gas/vapori/nebbie con un getto d'acqua. Evitare che l'acqua di spegnimento dell'incendio contamini le acque superficiali o il sistema idrico sotterraneo

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

Per chi NON interviene direttamente

Evitare l'inalazione di polveri. Evacuare l'area pericolosa, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto

Per la protezione personale vedere la sezione 8

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi.

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

Modalità per il Contenimento

Coprire gli scarichi. Raccogliere, legare e pompare via le fuoriuscite. Osservare le possibili restrizioni sui materiali (vedere sezioni 7 e 10). Raccogliere a secco

Modalità per la Pulizia

Smaltire correttamente. Pulire l'area interessata. Evitare la generazione di polveri

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per lo smaltimento vedere sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per le precauzioni vedere la sezione 2.2

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni di stoccaggio: ben chiuso. Asciutto. Igroscopico. Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare
Classe di stoccaggio (TRGS 510): 11 - Solidi combustibili

7.3 **Usi finali particolari**

Oltre agli usi menzionati nella sezione 1.2 non sono previsti altri usi specifici

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Ingredienti con parametri di controllo sul posto di lavoro

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare dispositivi di protezione degli occhi testati e approvati secondo gli standard governativi appropriati, come NIOSH (USA) o EN 166 (UE). Occhiali di sicurezza

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto indicato nella scheda di sicurezza, fornito da noi e per l'uso designato. In caso di dissoluzione o miscelazione con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle indicate nella norma EN374, contattare il fornitore di guanti approvati CE

Pieno contatto

Materiale: gomma nitrilica

Spessore minimo dello strato: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato: KCL 741 Dermatrill® L

Protezione respiratoria



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

Non è richiesta la protezione respiratoria. Laddove si desideri una protezione da livelli di polvere fastidiosi, utilizzare maschere antipolvere di tipo N95 (USA) o di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati secondo gli standard governativi appropriati, come NIOSH (USA) o CEN (UE).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Polvere bianca / cristalli

Odore

nessun odore anomalo

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

0.8 - 1.2

Punto di fusione/punto di congelamento

241°C - 242°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

Non Disponibile

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

Non Disponibile

Solubilità

64.7g/100mL (25?) in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Per le sostanze e le miscele organiche infiammabili vale in generale quanto segue: in caso di distribuzione fine, in caso di vortice, si può generalmente sopporre un potenziale di esplosione della polvere.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (temperatura ambiente)

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni violente possibili con: agenti ossidanti forti, acidi forti, basi forti

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

In caso di incendio: vedere sezione 5

11 **Informazioni tossicologiche**

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

Sostanze

tossicità acuta

LD50 Orale - Topo - 3.900 mg/kg

Osservazioni: Organi di senso e sensi speciali (naso, occhio, orecchio e gusto): Occhio: lacrimazione.

Comportamentale: convulsioni o effetto sulla soglia convulsiva. Disturbo respiratorio (RTECS)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Coniglio

Risultato: nessuna irritazione cutanea - 20 h

Osservazioni: (ECHA)

gravi danni oculari /irritazione oculare

Coniglio

Risultato: nessuna irritazione agli occhi

Osservazioni: (ECHA)

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Tipo di test: test di Ames

Sistema di test: Salmonella typhimurium

Attivazione metabolica: con e senza attivazione metabolica

Metodo: OECD Test Guideline 471

Risultato: negativo

Tipo di test: mutagenicità (test su cellule di mammifero): aberrazione cromosomica.

Sistema di test: cellule ovariche di criceto cinese

Attivazione metabolica: con e senza attivazione metabolica

Metodo: OECD Test Guideline 473

Risultato: negativo

Tipo di test: saggio di scambio di cromatidi fratelli

Sistema di test: cellule ovariche di criceto cinese

Attivazione metabolica: con e senza attivazione metabolica

Metodo: OECD Test Guideline 479

Risultato: negativo

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

Proprietà di interferenza endocrina

Valutazione: la sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina secondo l'articolo 57(f) del REACH o il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli pari o superiori allo 0,1%.

Per quanto ne sappiamo, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state studiate a fondo.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci

test statico LC50 - *Leuciscus idus* (*Leuciscus idus*) - > 10.000 mg/l - 96h (DIN 38412)

Tossicità per le dafnie e altri invertebrati acquatici

test statico EC50 - *Daphnia magna* (Pulce d'acqua) - 500 mg/l - 48 h (Regolamento (CE) n. 440/2008, Allegato, C.2)

Tossicità per le alghe

test statico ErC50 - *Desmodesmus subspicatus* (alghe verdi) - > 500mg/l - 72 h(DIN 38412)

Tossicità per i batteri

test statico EC50 - *Pseudomonas putida* - 132,8 mg/l - 17 h(DIN 38 412 Parte 8)

Tossicità per le dafnie e altri invertebrati acquatici invertebrati(Tossicità cronica)

test statico NOEC - *Daphnia magna* (Pulce d'acqua) - 30,2 mg/l - 21 d (Linea guida per i test OCSE 211)

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

aerobico - Tempo di esposizione 5 d

Risultato: > 75 % - Facilmente biodegradabile.
(DIN 38409)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli pari o superiori allo 0,1%

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aver

12.7 Altri effetti avversi

Evitare lo scarico nell'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Conferire soluzioni in eccesso e non riciclabili ad un'azienda di smaltimento autorizzata

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

betaina cloridrato

Codice Galeno: 150

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio**

Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente**

Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

La presente scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.10 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.