

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum
- **Código do produto:** 102459
- **Nº CAS:**
590-47-6
- **Número CE:**
209-684-7
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS n.º**
CAS: 590-47-6 (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/8

data da impressão 16.05.2023

Revisão: 16.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 209-684-7

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:**
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente um médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
Espuma resistente ao álcool
Pó de extinção
Jacto de água
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Num incêndio podem ser libertados:
Monóxido de carbono (CO)
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação da página 2)

· **6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Armazenar a seco.

Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

Não aplicável.

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

· **Protecção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

Borracha Natural (látex)

Borracha nitrílica (NBR)

(continuação na página 4)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 4/8

data da impressão 16.05.2023

Revisão: 16.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação da página 3)

Luvras de neopreno

Luvras de PVC

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Sólido

· **Cor:**

Não determinado.

· **Odor:**

Característico

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição**

Não determinado.

· **inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

A substância não é inflamável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:**

Não determinado.

· **Superior:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

5–7

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

· **Dinâmico:**

Não aplicável.

· **Solubilidade**

· **água:**

Não determinado.

· **Coeficiente de partição n-octanol/água
(valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não aplicável.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade:**

Não determinado.

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não aplicável.

· **Características das partículas**

Ver ponto 3.

· **9.2 Outras informações**

· **Aspeto:**

· **Forma:**

Sólido

· **Informações importantes para a protecção
da saúde e do meio ambiente, bem como
para efeitos de segurança**

· **Temperatura de autoignição:**

Não determinado.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/8

data da impressão 16.05.2023

Revisão: 16.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação da página 4)

- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

- **Informações relativas às classes de perigo físico**

- **Explosivos** não aplicável
- **Gases inflamáveis** não aplicável
- **Aerossóis** não aplicável
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** não aplicável
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Perigo de explosão de pó.
Perigo de explosão de pó devido ao enriquecimento com pó fino e à presença do ar.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
por via oral | LD50 | 11179 mg/kg (rat)
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 6/8

data da impressão 16.05.2023

Revisão: 16.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação da página 5)

- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· Toxicidade aquática:

EC50 (48h)	4335 mg/l (daphnia)
------------	---------------------

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (classificação pelas listas): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

PT

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 7/8

data da impressão 16.05.2023

Revisão: 16.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação da página 6)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 Número ONU ou número de ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
 - Diretiva 2012/18/UE
 - Substâncias perigosas designadas - ANEXO I A substância não está listada.
 - Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II
A substância não está listada.
 - REGULAMENTO (UE) 2019/1148
 - Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)
A substância não está listada.
 - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO
A substância não está listada.
 - Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas
A substância não está listada.
 - Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros
A substância não está listada.
- 15.2 Avaliação da segurança química:
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- Departamento que elaborou a ficha de segurança:
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/8

data da impressão 16.05.2023

Revisão: 16.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: (carboxymethyl)trimethylammonium hydroxide
Betaine monohydrate
Betainum monohydricum

(continuação da página 7)

· **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

PT