

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 1 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

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

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **004908**
Denominazione: **TEGOBETAINA F 50**
Nome chimico e sinonimi: **Fatty acid amido alkyl betaine**

Codice segnalato all'ISS
Codice azienda: **00098610330**
Codice preparato: **004908**

UFI : **62H0-K0G8-J00P-C1AM**

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

Descrizione/Utilizzo: **Applicazioni industriali**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **ACEF S.p.A.**
Indirizzo: **Via Umbria 8/14**
Località e Stato: **29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC) Italia**
tel.: **+39 0523 241911**
fax: **+39 0523 241929 - 241968**
e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza: **sicurezza@pec.acef.it**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni, Policlinico "Umberto I", Tossicologia d'urgenza, Roma - Tel. +39 06-49978000
Centro Antiveleni, Az. Osp. Niguarda Cà Grande, Milano - Tel. +39 02-66101029
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Antonio Cardarelli", Napoli - Tel. +39 081-5453333
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Papa Giovanni XXIII", Bergamo - Tel. 800883300
Centro Antiveleni, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia - Tel. +39 0382-24444
Centro Antiveleni, Az. Osp. Careggi, U.O. Tossicologia medica, Firenze - Tel. +39 055-7947819
Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Roma - Tel. +39 06-3054343
Centro Antiveleni, Az. Osp. Foggia - Tel. 800183459
Centro Antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma; Tel. +39 06-68593726
Centro Antiveleni dell'Az. Osp. universitaria integrata (AOUI) di Verona, Verona - Tel. 800011858

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:
Lesioni oculari gravi, categoria 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H318

Provoca gravi lesioni oculari.

H412

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273

Non disperdere nell'ambiente.

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.

P280

Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso.

P310

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .

P501

Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Contiene:

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq$ 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts		
INDEX	$43,2 \leq x < 47,2$	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Chronic 3 H412
CE	931-296-8	Eye Dam. 1 H318: $\geq$ 10%, Eye Irrit. 2 H319: $\geq$ 4%
CAS	97862-59-4	
Reg. REACH	01-211-9488533-30-XXXX	
ACIDO CITRICO		
INDEX	$0,7 \leq x < 0,9$	Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H335
CE	201-069-1	
CAS	77-92-9	
Reg. REACH	01-2119457026-42	

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico.

	ACEF S.p.A. 004908 - TEGOBETAINA F 50	Revisione n.12 Data revisione 23/03/2023 Stampata il 23/03/2023 Pagina n. 3 / 13 Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021) IT
SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>		
INGESTIONE: Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico. 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto. 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali Informazioni non disponibili		
SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio		
5.1. Mezzi di estinzione MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata. MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI Nessuno in particolare. 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO Evitare di respirare i prodotti di combustione. 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi INFORMAZIONI GENERALI Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti. EQUIPAGGIAMENTO Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).		
SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza. 6.2. Precauzioni ambientali Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche. 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13. 6.4. Riferimento ad altre sezioni Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.		
SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento		
7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura 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.		

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 4 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento ... / >>**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Non immagazzinare a temperature inferiori a 5°C.

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo ben ventilato.

Utilizzare contenitori resistenti alla corrosione a causa del contenuto di NaCl.

Proteggere dal gelo.

Temperatura di stoccaggio: 5 - 40 °C

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts****Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC**

Valore di riferimento in acqua dolce	0,013	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,001	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	11,1	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	1,11	mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP	3000	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,85	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione				13,04 mg/m3				44 mg/m3
Dermica					VND	7,5 mg/kg	VND	12,5 mg/kg

ACIDO CITRICO**Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC**

Valore di riferimento in acqua dolce	440	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	34,6	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	3,46	mg/kg
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	33,1	mg/kg

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile.

I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 5 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / >>

indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	giallastro	
Odore	debole	
Soglia olfattiva	non determinato	
Punto di fusione o di congelamento	0 °C	
Punto di ebollizione iniziale	> 95 °C	
Intervallo di ebollizione	95-100 °C	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non applicabile	
Limite superiore esplosività	non applicabile	
Punto di infiammabilità	> 200 °C	
Temperatura di autoaccensione	non applicabile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	4 - 6	Concentrazione: 100 % Temperatura: 20 °C
Viscosità cinematica	non disponibile	
Viscosità dinamica	100 mPas	Temperatura: 20 °C
Solubilità	miscibile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	
Tensione di vapore	17,5 mmHg	
Densità e/o Densità relativa	1 g/cm3	Metodo:DIN 51757 Temperatura: 20 °C
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non applicabile	

9.2. Altre informazioni**9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Solidi totali (250°C / 482°F)	45,00 %
Proprietà esplosive	non determinato
Proprietà ossidanti	non ossidante

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

ACIDO CITRICO

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 6 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 10. Stabilità e reattività ... / >>

vedere sezione Possibilità di reazioni pericolose

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

ACIDO CITRICO

Stabile in condizioni normali

A condizioni normali il prodotto è stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

ACIDO CITRICO

Non si conoscono nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

ACIDO CITRICO

Evitare la formazione di polvere.

Non noto

10.5. Materiali incompatibili

ACIDO CITRICO

Basi forti

Agenti ossidanti

Non noto

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

ACIDO CITRICO

In caso di incendio o alte temperature possibile formazione di pericolosi vapori tossici

Nessuno se immagazzinato ed utilizzato adeguatamente

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 7 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts
LD50 (Cutanea): > 2000 mg/kg ratto (Femminile, Maschile)
LD50 (Orale): 2235 mg/kg ratto (maschio/femmina), OECD 401

ACIDO CITRICO
LD50 (Cutanea): > 2000 mg/kg ratto
LD50 (Orale): 11700 mg/kg ratto, OECD 401

ACIDO CITRICO
Tossicità acuta (per altra vie di somministrazione): DL50 Ratto: 725 mg/kg
Modalità d'applicazione: i.p.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts
OECD 404 (Coniglio): Leggermente irritante. , (Analogia)

ACIDO CITRICO
Specie: Su coniglio
Risultato: Nessuna irritazione della pelle
Metodo: Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Può causare irritazione cutanea a persone predisposte.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca gravi lesioni oculari

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts
OECD 405 (Coniglio): Rischio di gravi lesioni oculari.

ACIDO CITRICO
Specie: Su coniglio
Risultato: Irritante per gli occhi.
Metodo: Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria

ACIDO CITRICO
Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione cutanea

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts
Maximisation Test, OECD 406 (Cavia): Non è un sensibilizzatore per la pelle.

ACIDO CITRICO
Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 8 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts

In vitro

Test di ames: negativo

test di mutazione genica (OECD 476): negativo

In vivo

Test del micronucleo (OECD 474) Intraperitoneale (Topo, Femminile, Maschile): negativo

ACIDO CITRICO

Genotossicità in vitro

: Tipo di test: saggio di mutazione inversa

Sistema del test: Salmonella typhimurium

Concentrazione: 0 - 5000 µg/plate

Metodo: Mutagenicità (Salmonella typhimurium - saggio di reversione)

Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo

Sistema del test: Linfociti umani

Concentrazione: 50, 100, 200, 3000 µg/ml

Metodo: Mutagenicità (mammiferi: saggio citogenetico in vitro)

Risultato: positivo

Genotossicità in vivo

: Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Specie: Ratto

Tipo di cellula: Midollo osseo

Modalità d'applicazione: Orale

Dosi: 0,3 mg/kg bw

Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO CITRICO

Non classificabile come cancerogeno per l'uomo.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO CITRICO

Non tossico per la riproduzione

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO CITRICO

La sostanza o la miscela è classificata come intossicante per un organo bersaglio specifico, per esposizione singola, categoria 3 con irritazione delle vie respiratorie.

Organi bersaglio**ACIDO CITRICO**

Vie respiratorie

Via di esposizione**ACIDO CITRICO**

Inalazione

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 9 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts
NOEL (Ratto(Femminile, Maschile), orale (ingrasso)): 300 mg/kg
NOEL (Ratto(Femminile, Maschile), Orale): 247 mg/kg

ACIDO CITRICO

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Ratto:

NOAEL: 4.000 mg/kg

LOAEL: 8.000 mg/kg

Modalità d'applicazione: Orale

Tempo di esposizione: 10 d

Dosi: 2, 4, 8, 16 g/kg bw/day

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

ACIDO CITRICO

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

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

ACIDO CITRICO

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

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts

LC50 - Pesci

1,11 mg/l/96h Pimephales promelas

EC50 - Crostacei

6,5 mg/l/48h Daphnia magna, OECD 202

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

1,5 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, DIN 38412 T.9

NOEC Cronica Pesci

0,54 mg/l Pimephales promelas

NOEC Cronica Crostacei

0,32 mg/l/21d daphnia magna, OECD 211

12.2. Persistenza e degradabilità

1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts

92 % (28 d, OECD 301 B) Il prodotto è facilmente biodegradabile., aerobico

80 % (62 d, OECD 311) Il prodotto è facilmente biodegradabile., anaerobico

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

	ACEF S.p.A. 004908 - TEGOBETAINA F 50	Revisione n.12 Data revisione 23/03/2023 Stampata il 23/03/2023 Pagina n. 10 / 13 Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021) IT
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>		
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB 1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18(even numbered) acyl derivs., hydroxides, inner salts Sostanza vPvB non classificata Sostanza PBT non classificata In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%. 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione. La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori. 12.7. Altri effetti avversi Informazioni non disponibili		
SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento		
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.		
SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto		
Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA). 14.1. Numero ONU o numero ID non applicabile 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto non applicabile 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto non applicabile 14.4. Gruppo d'imballaggio non applicabile 14.5. Pericoli per l'ambiente non applicabile 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori non applicabile 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Informazione non pertinente		
 EPY 11.4.1 - SDS 1004.14		

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 11 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto
Punto 3

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi
non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale $\geq$ a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (AwSV, vom 18. April 2017)

WGK 1: Poco pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

ACIDO CITRICO

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization

**ACEF S.p.A.****004908 - TEGOBETAINA F 50**

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 12 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.



ACEF S.p.A.

004908 - TEGOBETAINA F 50

Revisione n.12
Data revisione 23/03/2023
Stampata il 23/03/2023
Pagina n. 13 / 13
Sostituisce la revisione:11 (Data revisione 08/10/2021)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

Modifiche rispetto alla revisione precedente
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
01 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.