



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto acido tartarico Ph.Eur.
Codice del prodotto 82
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 87-69-4
Numero CE 201-766-0
Numero Registrazione 01-2119851174-41-0000

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi Materia prima per uso chimico/farmaceutico

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)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

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

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



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

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

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	acido tartarico Ph.Eur.
Numero CAS	87-69-4
Numero CE	201-766-0
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 **Miscela** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

Esposizione Inalatoria

Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

Esposizione per Ingestione

Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 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

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 (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

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 antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Evitare di respirare vapori/nebbie/gas.

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 e nelle aree confinate.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici antiscintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

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.

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

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.

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

Italia Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81.

Svizzera Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012.

OEL EU Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

TLV-ACGIH ACGIH 2012

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.
Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

DNEL (Livello Derivato di Non Effetto)

L'acido tartarico esercita il suo effetto irritante/corrosivo senza che sia stata evidenziata una relazione dose-risposta. I dati disponibili non consentono quindi di stabilire la soglia al di sopra della quale la sostanza esercita il suo effetto irritante/corrosivo; di conseguenza non è stato determinato il valore di DNEL. Per la corretta gestione dei rischi associati all'impiego occupazionale di questa sostanza risulta pertanto appropriato utilizzare un approccio di tipo qualitativo, come descritto nell'Allegato alla Scheda di sicurezza.

PNEC (Concentrazione Prevista di Non Effetto)

Non è stato osservato alcun effetto avverso negli studi alle concentrazioni/dosi più elevate raccomandate testate; per tale motivo non è richiesta la definizione dei valori di PNEC per i comparti ambientali.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Si consiglia di indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

Protezione della pelle e delle mani

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto Polvere di colore bianco

Odore Inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

pH	2,2	
Punto di fusione/punto di congelamento		> 168 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Applicabile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
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		0,950 Kg/l
Solubilità	Solubilità in acqua (25 °C) 1,47 g/l	
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	VOC (Direttiva 1999/13/CE) : 0%	

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.
La sostanza non presenta pericoli legati alla reattività.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.
Questa sostanza è stabile in tutte le circostanze ordinarie e nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.
Non avvengono reazioni pericolose in tutte le circostanze ordinarie e nelle normali condizioni di utilizzo.

10.4 Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.
Evitare la formazione di polvere e l'esposizione a fonti di calore. Conservare separato da agenti ossidanti.

10.5 Materiali incompatibili

Sostanze ossidanti, basi, agenti riducenti e argento.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La sostanza non si decompone quando utilizzata per gli usi previsti. Fra i prodotti di combustione si può sviluppare monossido di carbonio (CO). Quando la sostanza decompone emette un odore simile a quello dello zucchero.

11 Informazioni tossicologiche

Metabolismo nell'animale

Gli esperimenti condotti sul coniglio mostrano che l'acido tartarico che viene assorbito è eliminato per via urinaria, e solo in minima parte per via biliare e/o fecale. La somministrazione per via orale a dosi di 50 mg/kg porta a rapida eliminazione urinaria, ma aumentando i dosaggi fino a 300 mg/kg l'eliminazione è ridotta fino al 3%. Anche la somministrazione per via intramuscolare di acido tartarico ad un dosaggio di 50 mg/kg determina un'escrezione per via urinaria pressoché completa, mentre con l'aumentare della dose l'eliminazione urinaria diminuisce, fino al 12%, per dosaggi di 300 mg/kg. Nel cane si è osservato che la somministrazione di tartrato, sia per via orale che parenterale, determina una escrezione renale simile a quanto si osserva per sostanze che non vengano modificate nell'organismo.

Metabolismo nell'uomo

Alcuni studi sull'uomo hanno evidenziato che la somministrazione intravenosa e intramuscolare dell'acido tartarico



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

determina una quasi completa escrezione del composto come tale. La somministrazione orale invece mostra che il 20% della sostanza è eliminata come tale e il rimanente è metabolizzato dalla flora intestinale.

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

Sostanze

tossicità acuta

Orale e Dermica

La tossicità acuta dell'acido tartarico ed i suoi sali è stata studiata mediante diversi test, principalmente effettuati attraverso somministrazione orale e sottocutanea. Quasi tutti i dati supportano l'assenza di una significativa tossicità acuta per entrambe le vie di esposizione.

Tali risultati si osservano a dosi elevate che non conducono a una classificazione, come documentato dai valori di dose letale 50 (DL50):

Acido Tartarico DL50 orale ratto: 920 mg/kg

Acido Tartarico DL50 orale ratto: > 5000 mg/kg

Acido Tartarico DL50 orale topo: 4109 mg/kg

Tartrato monosodico DL50 orale ratto: > 2000 mg/kg

Tartrato disodico DL50 orale ratto: > 5000 mg/kg

Acido Tartarico DL50 sottocutanea cane: > 2000 mg/kg

Tartrato monosodico DL50 sottocutanea gatto: > 2000 mg/kg

I dati risultano essere conclusivi per non classificare la sostanza.

Inalatoria

Non sono presenti dati relativi a questa classe di pericolo. Secondo quanto riportato nella colonna 2 dell'allegato VIII del Regolamento REACH, lo studio può non essere realizzato in quanto sono già disponibili informazioni sulla tossicità acuta orale e cutanea per la sostanza. L'esposizione per via cutanea rappresenta la via più rilevante per l'uomo, dato che l'acido tartarico ed i suoi sali hanno una tensione di vapore trascurabile e una granulometria grossolana, pertanto è ragionevole non considerare questa via di esposizione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Per valutare il potenziale irritante, l'acido tartarico è stato considerato indipendentemente dai suoi sali. L'acido presenta un basso valore di pH (circa 2), mentre i suoi sali hanno valori maggiori o uguali a 3.

Sulla base delle indagini cliniche (dati nell'uomo), l'acido tartarico è considerato irritante per la pelle. I segni di irritazione cutanea sono stati osservati in diversi lavoratori che manipolavano la sostanza.

I sintomi più frequenti nel gruppo degli esposti erano:

irritazione della pelle;

irritazione della mani;

irritazione del viso e del cuoio capelluto;

alterazioni cutanee croniche;

ulcere e spaccature periungueali.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per la classificazione della sostanza come Skin Irrit. 2; H315 (provoca irritazione cutanea).

gravi danni oculari /irritazione oculare

Per valutare il potenziale irritante oculare, l'acido tartarico è stato considerato indipendentemente dai suoi sali. L'acido ha un basso valore di pH (circa 2), mentre i suoi sali hanno valori maggiori o uguali a 3. Il bitartrato di potassio in polvere è stato instillato nella camera anteriore dell'occhio del coniglio e non ha prodotto alcuna reazione.

Sulla base dei dati sperimentali, derivanti da un'indagine igienico-sanitaria (dati nell'uomo), l'acido tartarico è considerato irritante per gli occhi. Considerando il pH estremo (uguale a 2) della sostanza in grado di produrre gravi lesioni oculari e alla luce dei segni di irritazione oculare osservati in numerosi lavoratori esposti alla sostanza, l'acido tartarico è considerato un forte irritante oculare.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per la classificazione della sostanza come Eye Dam. 1; H318 (provoca gravi lesioni oculari).

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea Sebbene l'acido tartarico sia stato

mutagenicità delle cellule germinali

L'acido tartarico è stato testato in diversi test di mutagenesi e di clastogenesi sia in vitro che in vivo. In particolare,



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

sono stati eseguiti test in vivo e in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, saggi di reversione della mutazione batterica (Ames test), test di riparazione del DNA in vitro in cellule di mammifero. La sostanza non mostrava né azione mutagena né azione clastogena in quasi tutte le prove, ad eccezione di un risultato positivo nel lievito (*Saccharomyces D3*) e un risultato ambiguo in un test di mutazione letale dominante. Tuttavia, in entrambi i casi, la ripetizione delle prove ha dato risultati negativi. Anche i dati disponibili per i sali dell'acido tartarico confermano l'assenza di mutagenicità e clastogenicità per questa categoria di sostanze. In particolare (i) una serie di saggi di reversione della mutazione batterica e un test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi hanno mostrato risultati negativi per il potassio idrogeno tartrato (ii) un singolo risultato negativo in un test di reversione della mutazione batterica per il sodio idrogeno tartrato; (iii) un risultato negativo nel test reversione della mutazione batterica è disponibile per il sodio tartrato che, invece, è risultato positivo in un test di aberrazione cromosomica nei mammiferi in vitro. Questo risultato positivo è stato indebolito dall'assenza di clastogenicità registrata nel test del micronucleo in vivo eseguito sia testando singole dosi che in seguito a somministrazioni ripetute.

Di seguito sono riportati in modo sintetico alcuni dati riportati in letteratura:

Studi in vitro

Acido tartarico, OECD Guideline 471 Test di reversione su batteri: Negativo

Acido tartarico, OECD Guideline 473 Test di aberrazione cromosomica nei mammiferi Negativo

Tartrato monopotassico, OECD Guideline 471 Test di reversione su batteri Negativo

Studi in vivo

Acido tartarico, OECD Guideline 475 Test di aberrazione cromosomica sul midollo osseo di mammiferi Negativo

Sodio Tartrato, OECD Guideline 474 Test dei micronuclei negli eritrociti di mammifero Negativo

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

cancerogenicità

La sostanza non è classificata per questa classe di pericolo per mancanza di informazioni.

tossicità per la riproduzione

L'acido tartarico è stato studiato per la sua tossicità riproduttiva nei conigli, ratti, topi e criceti. La sostanza non ha influenzato i parametri relativi all'attività riproduttiva, in particolare non ha determinato un aumento delle anomalie scheletriche e una riduzione della sopravvivenza fetale rispetto ai gruppi di controllo.

In particolare uno studio (EPA OTS 798.4700 sulla tossicità riproduttiva e sulla fertilità) ha valutato l'effetto teratogeno dell'acido tartarico sui topi. Tutti gli animali sono stati osservati ogni giorno per l'aspetto e il comportamento con particolare attenzione al consumo di cibo e alle variazioni di peso, al fine di escludere eventuali anomalie dovute alla tossicità materna. Il giorno 17 di gestazione tutte le femmine sono state sottoposte a taglio cesareo, e sono stati registrati il numero dei siti di impianto, i siti di riassorbimento, e il numero di feti nati vivi o nati morti. Sono stati registrati anche i pesi corporei dei cuccioli vivi. Il tratto urogenitale di ogni femmina è stato esaminato in dettaglio per verificare la normale anatomia. Tutti i feti sono stati sottoposti a valutazione per verificare la presenza di anomalie congenite.

La somministrazione dell'acido tartarico (274 mg/kg di peso corporeo) per dieci giorni consecutivi (7-15 giorno di gestazione) non ha determinato alcuna variazione sulla funzione sessuale, sulla fertilità e sullo sviluppo della progenie. Inoltre, in un altro studio la somministrazione di acido tartarico (215 mg/kg di peso corporeo) a femmine di coniglio (giorno di gestazione non indicato) per 13 giorni consecutivi, non ha avuto alcun effetto sull'annidamento, sulla sopravvivenza materna o fetale. Il numero di anomalie osservate sia a carico dei tessuti molli che scheletrici dei gruppi di prova non differiva dalle anomalie che si verificavano spontaneamente nei controlli.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

In alcuni test la somministrazione di acido tartarico nelle diverse isoforme e i suoi sali mostravano come principale effetto collaterale nefrotossicità. Questi effetti sono stati osservati solo a dosi molto elevate vicino alla dose letale (> 2000 mg/kg di peso corporeo). È stato infatti osservato che a dosi relativamente alte l'acido DL-tartarico può precipitare nei tubuli renali, in modo particolare durante il processo di riassorbimento dell'acqua dai tubuli causando nefriti tubulari. Questi studi evidenziano inoltre che alle stesse dosi l'acido L(+) tartarico non sembra precipitare a livello renale. Ad alte dosi i tartrati risultano nefrotossici anche se nei dati descritti in letteratura non sempre è evidente se il tartrato ingerito è nella forma L(+) o DL, tuttavia risulterebbe che il racemo è più nefrotossico della forma isomerica L(+).



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

Nel valutare la tossicità specifica per organi bersaglio sono state inoltre considerate le osservazioni fatte su lavoratori esposti all'acido tartarico che mostravano soprattutto segni di irritazione delle vie respiratorie, attribuibili però alla polverosità generale dell'ambiente di lavoro.

I dati disponibili sono considerati inconclusivi per questa classe di pericolo.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

La tossicità a dosi ripetute dell'acido tartarico e dei suoi sali, è stata valutata per via orale. La somministrazione di tartrato sodico attraverso la dieta per un periodo complessivo di due anni a dosi di 25600, 42240, 60160 e 76800 ppm (equivalente a un livello di acido tartarico alimentare di 20000, 33000, 47000 o 60000 ppm, rispettivamente), non ha causato effetti avversi. In particolare la valutazione dei parametri ematici e delle urine degli animali, non ha rivelato alcuna reazione al trattamento. Allo stesso modo, non sono state osservate alterazioni necroscopiche o variazioni del peso degli organi nei ratti sacrificati dopo 104 settimane, riferite al trattamento.

L'esame istologico dei tessuti non ha mostrato alcuna evidenza di tossicità o di induzione tumorale che potrebbe essere attribuita al trattamento con tartrato sodico. Altri studi hanno mostrato effetti negativi sulla funzione renale dopo somministrazione ripetuta dell'acido tartarico o tartrato sodico. Questi effetti sono stati osservati esclusivamente a dosi molto elevate e non sono stati valutati

come significativi. Inoltre, un altro studio in cui l'acido tartarico veniva somministrato attraverso la dieta per 104 settimane nei ratti indicava un basso grado di tossicità della sostanza, non sono state osservate variazioni significative dei parametri valutati, quali alterazioni necroscopiche, variazioni del peso, variazioni nel consumo di cibo e nessun caso di mortalità è segnalato.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

pericolo in caso di aspirazione

Non sono presenti dati relativi a questa classe di pericolo. Tuttavia, sulla base delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, tale pericolo non è previsto. Pertanto, la classificazione della sostanza per questo pericolo è esclusa.

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

Effetti acuti: per contatto con la pelle si ha irritazione con eritema, edema, secchezza e screpolatura. L'inalazione dei vapori può causare moderata irritazione del tratto respiratorio superiore. L'ingestione può provocare disturbi alla salute, che comprendono dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

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

Non Disponibile

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Degradabilità

Diversi studi nella letteratura scientifica hanno indagato la biodegradabilità in acqua dell'acido tartarico con metodi normati, mentre solo uno studio è disponibile per il tartrato di sodio. Tutti i risultati confermano la biodegradabilità di tali sostanze, con eccezione di uno studio eseguito da Sharma et al che riporta un rapporto BOD5/COD poco meno di 0,5 (valore di cut-off tra biodegradabilità e non biodegradabilità in conformità al regolamento CLP) per l'acido tartarico. Complessivamente, si ritiene che questo valore così basso può essere dovuto alla variabilità sperimentale.

Di seguito sono riportati in modo sintetico alcuni dati ottenuti dai test eseguiti sull'acido tartarico:

OECD linee guida 301 C (Determinazione della pronta biodegradabilità) SAGGIO M.I.T.I. (Metodo C.4-F)

76% dopo 14 giorni (Consumo di O₂)

100% dopo 14 giorni (TOC rimozione del carbonio organico totale)

100% dopo 14 giorni (Materiale testato)

Prontamente biodegradabile

OECD linee guida 301 C (Determinazione della pronta biodegradabilità) SAGGIO M.I.T.I. (Metodo C.4-F)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

75% dopo 14 giorni (Consumo di O₂)
92% dopo 14 giorni (TOC rimozione del carbonio organico totale)
100% dopo 14 giorni (Materiale testato)
Prontamente biodegradabile
Degradazione - domanda biochimica di ossigeno (BOD₅)
Prontamente biodegradabile
Idrolisi

Non sono presenti dati relativi a questa proprietà. Secondo la colonna 2 dell'allegato VIII del Regolamento REACH, lo studio sull'idrolisi dell'acido tartarico non deve essere realizzato in quanto l'acido tartarico e i suoi sali sono facilmente biodegradabili.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

L'acido tartarico è un acido organico naturalmente presente in numerose piante ed in modo particolare nell'uva, abbondante sia nella sua forma libera che sottoforma di sale. Non sono disponibili dati di bioaccumulo sulle pertinenti specie acquatiche. Tuttavia, con un valore misurato di coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (log K_{ow}) < 3, non ci si aspetta che la sostanza sia bioaccumulabile.

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non sono presenti dati relativi alla mobilità nel suolo della sostanza. Tali dati non sono stati generati in quanto l'esposizione diretta o indiretta del suolo è improbabile visto che le condizioni di lavoro previste, garantiscono l'assenza di rilascio ambientale della sostanza.

Inoltre secondo quanto riportato nella colonna 2 dell'allegato VIII del Regolamento REACH, lo studio non deve essere realizzato in quanto l'acido tartarico e i suoi sali possiedono un basso potenziale di adsorbimento, confermato da un coefficiente di ripartizione ottanolo acqua basso.

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB di cui all'Allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Non sono noti altri effetti avversi.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

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.

Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

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*

Categoria Seveso: Nessuna; Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH): Nessuna; Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH): Informazioni non disponibili; 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.

15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:
ACIDO L(+)TARTARICO

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Punti Revisione*

La corrente revisione n.12 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*

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. Regolamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
8. Regolamento (CE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
9. The Merck Index. Ed. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
15. Sito Web Agenzia ECHA
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

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*

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto



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

Modulo SS Ver. 6

acido tartarico Ph.Eur.

Codice Galeno: 82

- 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
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso 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
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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.