



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

**Codice Galeno: 1710**

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

<b>Nome del prodotto</b>	acido malico (DL)
<b>Codice del prodotto</b>	1710
<b>Numero Indice</b>	Non Applicabile
<b>Numero CAS</b>	6915-15-7
<b>Numero CE</b>	230-022-8
<b>Numero Registrazione</b>	01-2119906954-31-0000

**1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

**Usi Identificativi**

Utilizzo industriale:  
Intermedio, Miscele e Formulati, Agente regolatore di pH

Utilizzo professionale:

Miscela e Formulati, Fertilizzanti, Prodotti per il trattamento di superfici metalliche, Prodotti per il trattamento delle superfici non metalliche, Prodotti quali regolatori di pH, flocculanti, precipitatori, agenti neutralizzanti, agenti disincrostanti, Prodotti per il lavaggio e la pulizia, Cosmetici, prodotti per la cura personale, Depuratori d'acqua, Prodotti chimici per il trattamento delle acque, Sostanze chimiche da laboratorio.

Utilizzo consumatori:

Additivo per alimenti e mangimi, Cosmetici, Prodotti per la pulizia personale, Depuratori d'acqua, disinfettanti, Prodotti per il lavaggio e la pulizia, Soluzioni disincrostanti per attrezzature per emodialisi.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

<b>Società</b>	Galeno srl
<b>Indirizzo</b>	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
<b>Telefono</b>	0558719921
<b>Fax</b>	0558719926
<b>Email</b>	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]**

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

**2.2 Elementi dell'etichetta**

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



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

### Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

### Indicazioni di Pericolo

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

### Consigli di Prudenza

- # P264 - Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
  - # P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
  - # 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.
  - # P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- # = frasi P riportate in etichetta.

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Contiene: ACIDO MALICO-DL  
N. CE: 230-022-8

### 2.3 Altri pericoli

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).  
La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.  
Pericolo di esplosione polveri

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

**Denominazione** acido malico (DL)

#### Sinonimi

Sigla Additivi Alimentari (Ennnn): E296; Denominazione chimica: acido (2RS)-2-idrossibutandioico; sinonimo: acido ossisuccinico; acido pomico; acido succinomalico; nome INCI: malic acid;

**Numero CAS** 6915-15-7

#### Formula

C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>

**Numero CE** 230-022-8

#### Peso Molecolare

134.1

**Peso del contenuto in Percentuale**

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

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

#### Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti,



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

#### **Esposizione per Ingestione**

Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

#### **Note Generali**

Non Disponibile

#### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

### **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**

##### **Prodotti di combustione pericolosi**

##### **PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Evitare di respirare i prodotti di combustione. 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**

##### **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.

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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.

### 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.

Eliminare tutte le sorgenti di combustione.

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.

Evitare la formazione di polvere.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande.

Classe di stoccaggio TRGS 510 (Germania): 13

### 7.3 Usi finali particolari

Vedere gli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

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.

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce 0,1 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 0,01 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 0,275 mg/kg

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 0,027 mg/kg

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 1 mg/l

Valore di riferimento per i microorganismi STP 3 mg/l

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 0,275 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori:

Via di esposizione orale, sistemici acuti 20 mg/kg, sistemici cronici 2.6 mg/kg bw/d

via di esposizione inalazione, sistemici acuti 2.2 mg/m<sup>3</sup>, sistemici cronici 2.6 mg/m<sup>3</sup>

via di esposizione dermica, sistemici acuti 6 mg/kg bw/d, sistemici cronici 6 mg/kg bw/d

Effetti sui lavoratori:

via di esposizione inalazione, sistemici acuti 8.8 mg/m<sup>3</sup>, sistemici cronici 10.6 mg/m<sup>3</sup>

via di esposizione dermica, sistemici acuti 40 mg/kg bw/d, sistemici cronici 12 mg/kg bw/d

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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

#### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

##### Protezioni per gli occhi e per il volto

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

##### Protezione della pelle e delle mani

###### PROTEZIONE 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 I (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 di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	solido	
Colore	bianco	
Aspetto	Cristalli di colore bianco	
Odore	Caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	1.95 (50 g/l)	
Punto di fusione/punto di congelamento		131 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	990°C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	0.00039 Pa	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		1,615 Kg/l
Solubilità	Solubilità in acqua (20 °C) 580 g/l	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

<b>Temperatura di autoaccensione</b>	339 °C
<b>Temperatura di decomposizione</b>	170 - 180 °C
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile
<b>Caratteristiche particelle</b>	Non Disponibile

#### 9.2 Altre informazioni

Caratteristiche del campione:

Distribuzione dimensionale delle particelle ( $\mu\text{m}$ ):  $\leq 70$ 

Contenuto di umidità (%): 0.12

Rischio esplosione polveri:

Minimum Ignition Energy (MIE),(mJ):

Senza induttanza (Elettrostatica)( $<25 \mu\text{H}$ ):  $> 1000$ 

Con induttanza (Meccanica)(1mH): 80-100

Gravità dell'esplosione (sfera da 20 litri):

Pressione massima di esplosione Pmax (barg): 6.4 concentr. polveri 2375 g/m<sup>3</sup>(dP/dt)max (bar/s): 256 concentr. polveri 2167 g/m<sup>3</sup>

Valore Kst (bar.m/s): 69

Classe St: 1

Temperatura Ambiente(°C): 20

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici  
Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza  
Peso molecolare g/mol 134,1  
Proprietà esplosive non esplosivo  
Proprietà ossidanti non ossidante

#### 10 Stabilità e reattività

##### 10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.  
Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio  
Stabile alle condizioni normali

##### 10.2 Stabilità chimica

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

##### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.  
Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.  
Non note nelle condizioni normali

##### 10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.  
Evitare l'esposizione a: calore,scariche elettrostatiche.  
Evitare il contatto con: polveri.  
Evitare la formazione di cariche elettrostatiche.  
Evitare l'esposizione a fonti di calore.  
Evitare la formazione di polvere

##### 10.5 Materiali incompatibili

Evitare il contatto con: agenti ossidanti,alcali,metalli alcalini,ammine,carbonati.  
Agenti ossidanti, agenti riducenti, alcali, metalli alcalini, ammine, carbonati.



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

**Codice Galeno: 1710**

Non utilizzare contenitori in ferro, zinco, alluminio. Se in contatto con questi materiali, soluzioni acquose di acido malico possono sviluppare idrogeno gassoso (esplosivo)..

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Fumi acri e irritanti

**11 Informazioni tossicologiche**

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

**Sostanze**

*tossicità acuta*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Orale:

Metodo:

Equivalente o simile a OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity).

Ratto (Wistar), maschio/femmina, orale: sonda gastrica.

Risultati:

LD50: 3500 mg/kg bw, basato su: test mat.

Inalatoria:

Metodo:

Read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato.

According to OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity).

According to EU Method B.2 (Acute Toxicity (Inhalation)).

Ratto (Sprague-Dawley), maschio/femmina, inalazione: polvere (solo naso).

Risultati:

LC50 (4h): 1.306 mg/L aria, basato su: test mat. (Concentrazione massima raggiungibile)

Conclusioni: Non Classificato.

Dermale:

Metodo:

Read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato.

Altri. Pubblicazione.

Coniglio (New Zealand White), bendaggio: occlusivo.

Risultati:

LD50: 20000 mg/kg bw, basato su: non specificato.

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo:

read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato

OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation / Corrosion)

Coniglio (small white Russian); Bendaggio: occlusivo (rasati)

Risultati:

leggermente irritante.

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Provoca grave irritazione oculare

Metodo:

read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato

OECD Guideline 405 (Acute Eye Irritation / Corrosion) coniglio (small white Russian)

Risultati:

Irritante Categoria 2.

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Sensibilizzazione respiratoria

non disponibile.

Sensibilizzazione cutanea

Metodo:



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

**Codice Galeno: 1710**

read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato  
OECD Guideline 406 (Skin Sensitisation) guinea pig (Dunkin-Hartley) femmina,  
Induzione: intradermale and epicutanea.

Risultati:  
non sensibilizzante.

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.  
In vitro: Bacterial reverse mutation assay (e.g. Ames test) (gene mutation).

Metodo:

equivalente o simile a OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay)  
S. typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 98 and TA 100, S. typhimurium, other:  
TA 92 and TA 94. (met. act.: con e senza attivazione).

Risultati: negativo.

Mammalian cell gene mutation assay (gene mutation).

Metodo:

OECD Guideline 476 (In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test).  
mouse lymphoma L5178Y cells. (met. act.: con e senza attivazione).

Risultati: negativo.

Mammalian chromosome aberration test (chromosome aberration):

Metodo:

equivalente o simile a OECD Guideline 473 (In vitro Mammalian Chromosome  
Aberration Test). Chinese criceto lung fibroblasts (V79) (met. act.: senza attivazione)

Risultati: negativo.

*cancerogenicità*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*tossicità per la riproduzione*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Orale:

Metodo:

equivalente o simile a OECD Guideline 416 (Two-Generation Reproduction  
Toxicity Study); ratto maschio/femmina, Orale: mangime.

Risultati:

NOAEL (P): 10000 ppm (maschio/femmina) basato su: test mat.

LOAEL (F2): 10000 ppm (maschio/femmina) basato su: test mat.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Orale:

Metodo:

equivalente o simile a OECD Guideline 414 (Prenatal Developmental Toxicity Study)  
ratto (Wistar). Orale: sonda gastrica.

Risultati:

NOEL (Tossicità materna): 350 mg/kg bw/day

NOEL (Tossicità sullo sviluppo): 350 mg/kg bw/day

Conclusioni: Non classificato

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Metodo:

equivalente o simile a OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies)  
ratto maschio/femmina, cronica (orale: mangime), Esposizione: 104 settimane.

Risultati:

NOEL: 5000 ppm (maschio/femmina) basato su: test mat.



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

**Codice Galeno: 1710**

LOEL: 50000 ppm (maschio/femmina) basato su: test mat.

Valore usato per CSA: NOAEL: 600 mg/kg bw/day

Conclusioni: Non classificato

*pericolo in caso di aspirazione*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**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**

**Proprietà di interferanza con il sistema endocrino**

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

**12.1 Tossicità**

Tossicità per l'ambiente acquatico:

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico:

Pesci:

Metodo:

Read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato.

According to OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test).

Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio), acqua dolce, semi-statico.

Risultati:

LC50 (96 h): > 100 mg/L, test mat., nominale, basato su: mortalità.

Invertebrati acquatici:

Metodo:

Read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato.

According to OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test).

Daphnia magna, acqua dolce, semi-statico.

Risultati:

LC50 (48h): 240 mg/L, test mat., basato su: mortalità.

Alghe e cianobatteri acquatici:

Metodo:

Read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato.

According to OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test).

Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata,



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

**Codice Galeno: 1710**

Selenastrum capricornutum), acqua dolce, statico.

Risultati:

EC50 (72 h): > 100 mg/L, test mat., nominale, basato su: biomassa.

EC50 (72 h): > 100 mg/L, test mat., nominale, basato su: tasso di crescita.

NOEC (72 h): 100 mg/L, test mat., nominale, basato su: biomassa.

NOEC (72 h): 100 mg/L, test mat., nominale, basato su: tasso di crescita.

Valore usato per CSA: EC50/LC50 or NOEC: 100 mg/L

Microrganismi acquatici:

Metodo:

Read-across con sostanza strutturalmente simile o surrogato.

According to OECD Guideline 209 (Activated Sludge, Respiration Inhibition Test).

Activated sludge of a predominantly domestic sewage, acqua dolce, statico.

Risultati:

EC50 (3 h): > 300 mg/L, test mat., nominale, basato su: tasso di respirazione.

Tossicità cronica per l'ambiente acquatico: Dati non disponibili.

Tossicità per l'ambiente terrestre: Dati non disponibili.

Conclusioni: Non Classificato.

### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Degradabilità:

Degradazione Abiotica:

Ai sensi del regolamento REACH 1907/2006/CE, questa valutazione non è richiesta se la sostanza è facilmente biodegradabile.

Degradazione Biotica:

Ambiente Acquatico:

Metodo:

According to OECD Guideline 301 B (Ready Biodegradability: CO2 Evolution Test).

Activated sludge, domestic, non-adapted, aerobico.

Risultati:

Degradazione % della sostanza in esame:

60.3% dopo 11 d (O2 evolution)

67.5% dopo 28 d (O2 evolution)

Conclusioni: Facilmente biodegradabile

### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Log Pow: 1,26

Ambiente Acquatico:

Metodo:

Weight of evidence. ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.06: QSARs and grouping of chemicals - May 2008

Risultati:

BCF: 1 L/kg (whole body w.w.)

Valore usato per CSA: BCF: 1 L/kg ww (L/kg ww o adimensionale)

Ambiente Terrestre: Dati non disponibili

Conclusioni:

Questi dati indicano che la sostanza non è bioaccumulabile (B).

### 12.4 **Mobilità nel suolo**

Adsorbimento/desorbimento:

Ai sensi del regolamento REACH 1907/2006, i test di screening per l'adsorbimento / desorbimento non hanno bisogno di essere condotti quando la sostanza ha un basso potenziale di adsorbimento calcolato sulla base di un log Kow di - 1,3.

Volatilizzazione:

Metodo:

(Q)SAR.

Software HENRYWIN (v3.20).

Risultati:



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

Henry's Law constant: 0.000000101 Pa m<sup>3</sup>/mol a 25°C.

Distribuzione nei vari comparti ambientali:

Metodo:

Studio di supporto.

Calculation according to Mackay, Level III. Calculation programme: EPI Suite (v.4.11).

Media: aria - biota - sedimenti(s) - suolo - acqua.

Risultati:

Percentuale di distribuzione media:

Aria (%): 0

Acqua (%): 26.4

Suolo (%): 73.6

Sedimenti (%): 0.03

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Considerando tutti i dati disponibili sulla degradazione biotica e abiotica, il bioaccumulo e la tossicità, si può affermare che la sostanza non soddisfa i criteri per essere considerata un PBT ne un vPvB.

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

#### 12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

##### Prodotto

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.

##### 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

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

Non Disponibile

### 15 Informazioni sulla regolamentazione



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

Codice Galeno: 1710

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

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

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 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 (VwVwS 2005)

WGK 1: Poco pericoloso per le acque

Sostanza presente nell'Allegato 2

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

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

ACIDO MALICO-DL

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Puntii Revisione**

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

**16.2 Abbreviazioni ed acronimi**

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

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Legenda:

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbriante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa -



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

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  
<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**



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

Modulo SS Ver. 6

**acido malico (DL)**

**Codice Galeno: 1710**

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.

**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.