



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*

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

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]

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

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	acido malico (DL)
Numero CAS	6915-15-7
Numero CE	230-022-8
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

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, 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.

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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.

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**

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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/m³, sistemici cronici 2.6 mg/m³

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/m³, sistemici cronici 10.6 mg/m³

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

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Cristalli di colore bianco	
Odore	Caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	1.95 (50 g/l)	
Punto di fusione/punto di congelamento		> 132 °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	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		1,60 Kg/l
Solubilità	Solubilità in acqua (20 °C) 580 g/l	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		339 °C
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0

VOC (carbonio volatile) : 0

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

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.

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.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.
Evitare l'esposizione a: calore, scariche elettrostatiche.
Evitare il contatto con: polveri.

10.5 Materiali incompatibili

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

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non Disponibile

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze



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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

tossicità acuta

ACIDO MALICO-DL

LD50 (Orale) > 3200 mg/kg rat

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:

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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.

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**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

ACIDO MALICO-DL

LC50 - Pesci 295 mg/l/96h

12.2 Persistenza e degradabilità

Degradazione Abiotica: non disponibile

Degradazione Biotica:

Ambiente Acquatico:

Metodo:

OECD Guideline 301 C (Ready Biodegradability: Modified MITI Test (I))

Test type: ready biodegradability, activated sludge (adaptation not specified)



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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

Risultati:

Facilmente biodegradabile
Degradazione % della sostanza in esame:
73% dopo 14 d (O₂ consumption) (BOD)
99% dopo 14 d (TOC removal) (TOC)
100% dopo 14 d (Test mat. analysis) (HPLC)
Valore usato per CSA: 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, Allegato VIII - 9.3.1 colonna 2, 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 - 1,26.
Volatilizzazione:
Metodo:
Altri: Weight of evidence
Risultati:
Henry's Law constant: 0.000000086 Pa m³/mol at 25 °C
Distribuzione nei vari comparti ambientali:
Metodo:
Weight of evidence. Calculation programme: EPI Suite (v.4.10).
Calculation according to Mackay, Level III
Media: aria - biota - sedimenti(s) - suolo - acqua;
Risultati:
Percentuale di distribuzione media:
Aria (%): 0,0001
Acqua (%): 26,4
Suolo (%): 73,6
Sedimenti (%): 0,0344.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non è persistente
La sostanza non è Bioaccumulabile
La sostanza non è classificata come tossica.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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.

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

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

irrelevante, 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.15 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**

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

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

H319 Provoca grave irritazione oculare.

- 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
- 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).

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 - 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido malico (DL)

Codice Galeno: 1710

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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 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)
- 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**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

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

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

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

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

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.