

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 1 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:	000096
Denominazione	ACIDO MALICO-DL
Numero CE	230-022-8
Numero CAS	6915-15-7
Numero Registrazione	01-2119906954-31-0000

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

Descrizione/Utilizzo .

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

Ragione Sociale	ACEF S.p.A.
Indirizzo	Via Umbria 8/14
Località e Stato	29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC) Italia
tel.	+39 0523 241911
fax	+39 0523 241929 - 241968

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza sicurezza@pec.acef.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Centro Antiveleni, Policlinico "Umberto I", Tossicologia d'urgenza, Roma - Tel. +39 06-49978000

Centro Antiveleni, Az. Osp. Niguarda Cà Grande, Milano - Tel. +39 02-66101029

Centro Antiveleni, Az. Osp. "Antonio Cardarelli", Napoli - Tel. +39 081-5453333

Centro Antiveleni, Az. Osp. "Papa Giovanni XXIII", Bergamo - Tel. 800883300

Centro Antiveleni, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia - Tel. +39 0382-24444

Centro Antiveleni, Az. Osp. Careggi, U.O. Tossicologia medica, Firenze - Tel. +39 055-7947819

Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Roma - Tel. +39 06-3054343

Centro Antiveleni, Az. Osp. Foggia - Tel. 800183459

Centro Antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma; Tel. +39 06-68593726

Centro Antiveleni dell'Az. Osp. universitaria integrata (AOUI) di Verona, Verona - Tel. 800011858

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 2 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>Classificazione e indicazioni di pericolo:
Irritazione oculare, categoria 2

H319

Provoca grave irritazione oculare.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

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.

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Contiene:

Identificazione	Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
ACIDO MALICO-DL		
<i>INDEX</i>	100	Eye Irrit. 2 H319
<i>CE</i> 230-022-8		
<i>CAS</i> 6915-15-7		
<i>Reg. REACH</i> 01-2119906954-31-0000		

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

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

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

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 3 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>

un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

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

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 che ritardati

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione. 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).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

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.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

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

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 4 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

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 materiali incompatibili (vedi p.to 10.5).

Mantenere 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.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

ACIDO MALICO-DL

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

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		20 mg/kg bw/d		2,6 mg/kg bw/d				
Inalazione		2,2 mg/m3		2,6 mg/m3		8,8 mg/m3		10,6 mg/m3
Dermica		6 mg/kg bw/d		6 mg/kg bw/d		40 mg/kg bw/d		12 mg/kg bw/d

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

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.

8.2. Controlli dell'esposizione

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

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

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

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.

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

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 5 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

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

(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. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

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

PROTEZIONE RESPIRATORIA

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).

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.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

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

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	cristalli	
Colore	bianco	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	131 °C	
Punto di ebollizione iniziale	non applicabile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	non determinato	
Temperatura di autoaccensione	339 °C	
Temperatura di decomposizione	170-180°C	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	solubilità in acqua (20 °c) 580 g/l	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	-6,14	Nota:pH 8
Tensione di vapore	0,00039Pa	Temperatura: 20 °C
Densità e/o Densità relativa	1,615	Temperatura: 25 °C
Densità di vapore relativa	non disponibile	Temperatura: 20 °C
Caratteristiche delle particelle	non disponibile	

9.2. Altre informazioni

Caratteristiche del campione:

Distribuzione dimensionale delle particelle (µm): =< 70

Contenuto di umidità (%): 0.12

Rischio esplosione polveri:

Minimum Ignition Energy (MIE),(mJ):

Senza induttanza (Elettrostatica)(<25 µH): > 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/m3

(dP/dt)max (bar/s): 256 concentr. polveri 2167 g/m3

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

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 6 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche ... / >>

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Peso molecolare g/mol	134,1
Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante

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

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

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.
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.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 7 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>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:

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 SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>**

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

non disponibile.

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

non disponibile.

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.

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 9 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

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

11.2. Informazioni su altri pericoli

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.

SEZIONE 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,

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

Microorganismi 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:

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 10 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

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:
Henry's Law constant: 0.000000101 Pa m³/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

Informazioni non disponibili



ACEF S.p.A.

000096 - ACIDO MALICO-DL

Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 11 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

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

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

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

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

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale $\geq 0,1\%$.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
Nessuna

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

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 12 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>

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.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Eye Irrit. 2 H319	Irritazione oculare, categoria 2 Provoca grave irritazione oculare.
------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)

**ACEF S.p.A.****000096 - ACIDO MALICO-DL**Revisione n.13
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 13 / 13
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 04/11/2020)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

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

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

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

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

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

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

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

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

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.