

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 1 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: ACIDO DL MALICO ALIM
Código del producto: 489A1A
Nombre químico: ácido DL-malico
N. CAS: 617-48-1
N. CE: 210-514-9
N. registro: 01-2119552463-40-XXXX

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados.

Se utiliza en recubrimientos protectores, colorantes, adhesivos, resinas de polímero, aplicaciones farmacéuticas, la construcción, fertilizantes y para uso en laboratorio.

Uso (SU7, SU8, SU9, SU10, SU11, SU12, SU19 & PC1, PC9a, PC9b, PC12, PC18, PC19, PC21, PC23, PC26, PC29, PC32, PC35, PC36, PC37 & PROC5 PROC8a, PROC8b, & ERC1, ERC2, ERC6a, ERC6d, ERC8a, ERC8b, ERC8c, ERC8f & ERC10a)

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **Barcelonesa de Drogas y Productos Químicos, S.A.**
Dirección: Crom, 14 - P.I. FAMADES
Población: Cornellà del Llobregat
Provincia: Barcelona
Teléfono: 93 377 02 08
Fax: 93 377 42 49
E-mail: barcelonesa@barcelonesa.com
Web: www.grupbarcelonesa.com

1.4 Teléfono de emergencia: +34 933 770 208 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Indicaciones de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Fecha de impresión: 02/03/2023

Página 2 de 9

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT

La sustancia no es mPmB

La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 617-48-1 N. CE: 210-514-9	ácido DL-malico	10 - 100 %	Eye Irrit. 2, H319	-

3.2 Mezclas.

No Aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Cubra la zona afectada con un apósito estéril seco. Proteja la zona afectada de presión o fricción.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 3 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 0 y 40 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 4 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
ácido DL-malico N. CAS: 617-48-1 N. CE: 210-514-9	DNEL (Consumidores)	Oral, Crónico, Efectos sistémicos	30 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Oral, Corto plazo, Efectos sistémicos	30 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	50 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Corto plazo, Efectos sistémicos	50 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	30 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Corto plazo, Efectos sistémicos	30 (mg/kg bw/day)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	175 (mg/m3)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Corto plazo, Efectos sistémicos	175 (mg/m3)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	53 (mg/m3)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Corto plazo, Efectos sistémicos	53 (mg/m3)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
ácido DL-malico N. CAS: 617-48-1 N. CE: 210-514-9	agua (agua dulce)	0,1 (mg/l)
	agua (agua marina)	0,01 (mg/l)
	agua (liberaciones intermitentes)	1 (mg/l)
	Planta de tratamiento de aguas residuales	3 (mg/l)

PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Se utiliza en recubrimientos protectores, colorantes, adhesivos, resinas de polímero, aplicaciones farmacéuticas, la construcción, fertilizantes y para uso en laboratorio. Uso (SU7, SU8, SU9, SU10, SU11, SU12, SU19 & PC1, PC9a, PC9b, PC12, PC18, PC19, PC21, PC23, PC26, PC29, PC32, PC35, PC36, PC37 & PROC5 PROC8a, PROC8b, & ERC1, ERC2, ERC6a, ERC6d, ERC8a, ERC8b, ERC8c, ERC8f & ERC10a)
Protección respiratoria:	Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.
Protección de las manos:	Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.
Protección de los ojos:	
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 5 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido

Color: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto de fusión: 129 °C

Punto de congelación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 150 °C

Inflamabilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Límite inferior de explosión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Límite superior de explosión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto de inflamación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Temperatura de auto-inflamación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Temperatura de descomposición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

pH: Ácido

Viscosidad cinemática: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Solubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Hidrosolubilidad: 500 g/l a 25 °C

Liposolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): -0.46

Presión de vapor: 0.0000293mmHg

Densidad absoluta: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Densidad relativa: 1.6

Densidad de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Características de las partículas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

9.2 Otros datos.

Viscosidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Propiedades explosivas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Propiedades comburentes: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Punto de gota: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Centelleo: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

% Sólidos: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 6 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

MEZCLA IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Información Toxicológica.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
ácido DL-malico N. CAS: 617-48-1 N. CE: 210-514-9	Oral	LD50	Rata	2000 mg/kg
	Cutánea			
	Inhalación	LC50	Rata	>1.306 mg/l (4h)

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 7 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
ácido DL-malico N. CAS: 617-48-1 N. CE: 210-514-9	Peces	LC50	Brachydanio rerio (Danio rerio)	>100 mg/l (96h)
	Invertebrados acuáticos	EC50	Dafnia magna	240 mg/l (48h)
	Plantas acuáticas	NOEC	Pseudokirchnerella subcapitata	>100 mg/l (72h)

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
ácido DL-malico N. CAS: 617-48-1 N. CE: 210-514-9	-0.46	-	-	Muy bajo

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 8 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

14.1 Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEM - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Clase de contaminante para el agua (Alemania): nwg: No peligroso para el agua (Autoclasificado según Reglamento AwSV)

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Se dispone de Escenario de Exposición del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambios en la información del proveedor (SECCIÓN 1.3).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Añadidas abreviaturas y acrónimos (SECCIÓN 16).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión 1 Fecha de emisión: 2/02/2010

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 02/03/2023

Página 9 de 9
Fecha de impresión: 02/03/2023

Peligros físicos
Peligros para la salud
Peligros para el medio ambiente

Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Método de cálculo
Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Información sobre el Inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

N. CAS	Nombre	Estado
617-48-1	ácido DL-malico	

Inventario DSL de Canadá (Lista de sustancias domésticas): Estado de registro

N. CAS	Nombre	Estado DSL	Estado NDSL
617-48-1	ácido DL-malico	Registrada	No

Se dispone de Escenario de Exposición del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

AwSV: Reglamento de Instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua.
BCF: Factor de bioconcentración.
CEN: Comité Europeo de Normalización.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
EC50: Concentración efectiva media.
EPI: Equipo de protección personal.
LC50: Concentración Letal, 50%.
LD50: Dosis Letal, 50%.
NOEC: Concentración sin efecto observado.
PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.
WGK: Clases de peligros para el agua.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

ANEXO: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

ANEXO A LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD AMPLIADA (eSDS)

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

NOMBRE DEL PRODUCTO: ÁCIDO MÁLICO DL

NÚMERO CAS : 617-48-1

NÚMERO CE : 210-514-9

Reg. REACH Nº : 01-2119552463-40-XXXX

ANEXO: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Usos: se utiliza en recubrimientos protectores, colorantes, adhesivos, polímeros y resinas, aplicaciones farmacéuticas, construcción, fertilizantes y para uso en laboratorio (SU7, SU8, SU9, SU10, SU11, SU12, SU19 y PC1, PC9a, PC9b, PC12, PC18, PC19, PC21, PC23, PC26, PC29, PC32, PC35, PC36, PC37 y PROC5 PROC8a, PROC8b y ERC1, ERC2, ERC6a, ERC6d, ERC8a, ERC8b, ERC8c, ERC8f y ERC10a)

Se han preparado los siguientes Escenarios de

Exposición: ES1: Fabricación / Formulación

ES2: Información adicional sobre uso industrial
ES3: Uso industrial adicional (Intermedio)

ES4: Uso del producto formulado (Uso profesional)

ES5: Uso del producto formulado (Doméstico)

ANEXO: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Anexo incluido:

Escenario de exposición 1 – Fabricación/formulación

Escenario de exposición

A los efectos de esta evaluación, la producción o formulación no supera las 200 t en ningún sitio y tiene lugar en un proceso continuo durante todo el año (promedio de 10 t por día, 200 días/año). La producción se lleva a cabo en una planta dedicada bajo condiciones controladas, con empaque en supersacos y tambores forrados. Se minimiza la manipulación manual, pero existen controles de ingeniería para reducir el nivel de polvo molesto a menos de 10 mg/m³. Se recomienda el uso de máscaras contra el polvo y overoles para los trabajadores que se encuentran cerca de los equipos de producción y empaque.

Estimación de la exposición

Las estimaciones sobre la exposición se pueden realizar utilizando valores predeterminados de orientación técnica para materiales de polvo medio. Sin embargo, en vista de los ligeros efectos de irritación que se esperan del contacto dérmico excesivo o del contacto con los ojos, se debe alentar a los trabajadores a reducir la exposición mediante el uso de overoles y quizás protección para los ojos. Aunque no se probó la toxicidad por inhalación, se espera que haya una ligera irritación en el sistema respiratorio y si el ambiente de trabajo tiene altos niveles de polvo, los trabajadores deben usar protección personal, como máscaras contra el polvo. A concentraciones atmosféricas de más de 10 mg/m³ (considerado como un nivel de polvo molesto para materiales no peligrosos) se espera que haya cierta incomodidad para los trabajadores y las medidas de gestión de riesgos deben mantener la exposición por debajo de estos niveles.

La exposición de un trabajador a 10 mg/m³ durante un turno de trabajo de 8 horas que realiza trabajos livianos inhalará hasta 80 mg por día; para un trabajador de 70 kg, esto equivale a poco más de 1 mg/kg/día. Con las manos, la cara y la 'superficie superior' expuestas, se estima a partir de los factores predeterminados estándar de la Tabla 14-4, Capítulo R14 de la guía CSA, que el área expuesta es de 960 cm². Esto conduciría a una exposición de aproximadamente 14 mg/kg/día por contacto dérmico (cuadro 14-6).

Con respecto a la exposición ambiental, las evaluaciones predeterminadas para la fabricación y formulación en la guía técnica sugieren hasta un 2 % de pérdida por aguas residuales. Esta cifra se considera alta en vista de los procesos involucrados, pero si se pierde el 2% de la producción, esto equivaldría a 200 kg/día (basado en 2000 t por año). Una vez en la corriente de aguas residuales, la sustancia se degradaría rápidamente.

Utilizando los valores predeterminados estándar, la tasa de descarga local es de 2000 m³/día con una dilución adicional de 10 X en agua superficial, lo que lleva a una dilución final de 10 mg/l en ausencia de procesos de degradación. La evaluación de la biodegradación de Simple Treat sugeriría una eliminación de hasta el 80 % en el tratamiento de residuos.

ANEXO: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Escenario de exposición 2: formulación de uso industrial adicional

Escenario de exposición

La formulación se lleva a cabo en varios sitios de DU, preparando productos de cuidado personal y tintes. Debido a la simplicidad del procedimiento de mezcla, a menudo en productos a base de agua, hay poca oportunidad de exposición para los operadores y prácticamente ningún desperdicio. Los rastros de la sustancia pueden descargarse a través de los sistemas de tratamiento de aguas residuales como se describe anteriormente como resultado del lavado de superficies o equipos. Se puede formar polvo bajo ciertas condiciones de manejo.

A los efectos de este escenario de exposición, se supone que ningún sitio de un solo usuario maneja más del 50 % de la producción; esto significa que no más de 1000 t por año en cualquier sitio; también se supone que es probable que dichos procesos tengan lugar durante unos 100 días al año (10 t por día).

La técnica de formulación no requiere el uso de agua de procesamiento para enfriamiento, lavado, etc. y la única oportunidad para que esta sustancia ingrese a la corriente de aguas residuales es como resultado de un pequeño derrame accidental de producto sólido o durante la transferencia de sólidos para empaque. La exposición de los trabajadores es mínima y sería predominantemente posible la liberación de polvo durante la transferencia de la sustancia al equipo de mezcla. Se recomienda la ingeniería y el control de protección personal como parte de la gestión de riesgos.

Estimación de la exposición

A concentraciones atmosféricas de más de 10 mg/m³ (considerado como un nivel de polvo molesto para materiales no peligrosos) se espera que haya cierta incomodidad para los trabajadores y las medidas de gestión de riesgos deben mantener la exposición por debajo de estos niveles.

La exposición de un trabajador a 10 mg/m³ durante un turno de trabajo de 8 horas que realiza trabajos livianos inhalará hasta 80 mg por día; para un trabajador de 70 kg, esto equivale a poco más de 1 mg/kg/día. Con las manos, la cara y la 'superficie superior' expuestas, se estima a partir de los factores predeterminados estándar de la Tabla 14-4, Capítulo R14 de la guía CSA, que el área expuesta es de 960 cm². Esto conduciría a una exposición de aproximadamente 14 mg/kg/día por contacto dérmico (cuadro 14-6).

Con respecto a la exposición ambiental, las evaluaciones predeterminadas para la fabricación y formulación en la guía técnica sugieren hasta un 2 % de pérdida por aguas residuales. Esta cifra se considera alta en

vista de los procesos involucrados, pero si se pierde el 2% de la producción, esto equivaldría a 200 kg/día (basado en 2000 t por año). Una vez en la corriente de aguas residuales, la sustancia se degradaría rápidamente.

Utilizando los valores predeterminados estándar, la tasa de descarga local es de 2000 m³/día con una dilución adicional de 10 X en agua superficial, lo que lleva a una dilución final de 10 mg/l en ausencia de procesos de degradación. La evaluación de la biodegradación de Simple Treat sugeriría una eliminación de hasta el 80 % en el tratamiento de residuos.

ANEXO: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Escenario de exposición 3: uso industrial adicional (productos intermedios)

Escenario de exposición

El procesamiento químico tiene lugar en un número limitado de sitios para su uso como intermediario químico o coadyuvante de procesamiento donde se consume la sustancia. Muchos de estos se considerarán como "productos intermedios transportados" en condiciones estrictamente controladas y hay pocas oportunidades de exposición para los operadores y prácticamente ningún desperdicio. Los rastros de la sustancia pueden descargarse a través de los sistemas de tratamiento de aguas residuales como se describe anteriormente como resultado del lavado de superficies o equipos. Se puede formar polvo bajo ciertas condiciones de manejo.

A los efectos de este escenario de exposición, se supone que ningún sitio de un solo usuario maneja más del 10 % de la producción; esto significa que no más de 100 t por año en cualquier sitio; también se supone que es probable que tales procesos se lleven a cabo durante más de 10 días al año (10 t por día).

La técnica de formulación no requiere el uso de agua de procesamiento para enfriamiento, lavado, etc. y la única oportunidad para que esta sustancia ingrese a la corriente de aguas residuales es como resultado de un pequeño derrame accidental de producto sólido o durante la transferencia de sólidos para empaque. La exposición de los trabajadores es mínima y sería predominantemente posible la liberación de polvo durante la transferencia de la sustancia al equipo de mezcla. Los controles de ingeniería y protección personal se recomiendan como parte de la gestión de riesgos.

Estimación de la exposición

A concentraciones atmosféricas de más de 10 mg/m³ (considerado como un nivel de polvo molesto para materiales no peligrosos) se espera que haya cierta incomodidad para los trabajadores y las medidas de gestión de riesgos deben mantener la exposición por debajo de estos niveles.

La exposición de un trabajador a 10 mg/m³ durante un turno de trabajo de 8 horas que realiza trabajos livianos inhalará hasta 80 mg por día; para un trabajador de 70 kg, esto equivale a poco más de 1 mg/kg/día. Con las manos, la cara y la 'superficie superior' expuestas, se estima a partir de los factores predeterminados estándar de la Tabla 14-4, Capítulo R14 de la guía CSA, que el área expuesta es de 960 cm². Esto conduciría a una exposición de aproximadamente 14 mg/kg/día por contacto dérmico (cuadro 14-6).

Con respecto a la exposición ambiental, las evaluaciones predeterminadas para la fabricación y formulación en la guía técnica sugieren hasta un 2 % de pérdida por aguas residuales. Esta cifra se considera alta en vista de los procesos involucrados, pero si se pierde el 2% de la producción, esto equivaldría a 200 kg/día (basado en 100 t por año durante un mínimo de 10 días). Una vez en la corriente de aguas residuales, la sustancia se degradaría rápidamente.

Utilizando los valores predeterminados estándar, la tasa de descarga local es de 2000 m³/día con una dilución adicional de 10 X en agua superficial, lo que lleva a una dilución final de 10 mg/l en ausencia de procesos de degradación. La evaluación de la biodegradación de Simple Treat sugeriría una eliminación de hasta el 80 % en el tratamiento de residuos.

ANEXO: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Escenario de exposición 4: uso del producto formulado (uso profesional)

Escenario de exposición

La sustancia se suministra en mezclas para una serie de aplicaciones, incluidos reactivos de laboratorio y aplicaciones de investigación. Un uso principal es como regulador y estabilizador del pH y bajo estas condiciones; la sustancia se disociará para formar sales. Durante el uso, la mayor parte de la sustancia se consumirá y perderá su identidad.

Estimación de la exposición

La exposición del usuario profesional es mínima, ya que normalmente solo se manipulan pequeñas cantidades y muchas aplicaciones implicarán el uso de niveles diluidos (no peligrosos) de ácido málico. La caracterización de la exposición no se considera más en vista de la baja peligrosidad. Los controles ambientales minimizarán la exposición.

Escenario de exposición 5: uso del producto formulado (doméstico)

Escenario de exposición

La sustancia se suministra en mezclas que contienen bajas concentraciones de ácido málico. El uso generalmente se limita a menos de 5 g por hogar por día (suposición del proveedor, basado en un uso máximo de cosméticos y productos de cuidado personal por día). Durante el uso, la mayor parte de la sustancia se consumirá y perderá su identidad. El propósito de la sustancia debe actuar como un regulador del pH y, como resultado, se formarán varias sales y se debe considerar la descarga al medio ambiente en términos del ion malato.

Estimación de la exposición

Se puede suponer que el 100 % de la sustancia se descarga en los sistemas de aguas residuales, según los valores predeterminados normales para el uso del consumidor. En el peor de los casos, se supone que cada hogar en un pequeño pueblo de 10 000 habitantes usa 5 g/día por hogar, con un promedio de 2 personas por hogar. Esto equivale a 25 kg/día. La descarga de aguas residuales en un pueblo de 10000 se estima en un valor predeterminado de 2000 m³ / día con una dilución final a las aguas superficiales de 10.

25 kg/día sería equivalente a 1,25 mg/día y menor que el impacto potencial de la actividad de producción o formulación. Cabe señalar que la sustancia también se utilizará como aditivo alimentario que no está registrado para REACH y que también hay suministro de ácido málico natural para productos de consumo (nuevamente, no está registrado). No se ha considerado la exposición de estas formas y usos exentos de ácido málico.