

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

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

1.1 Identificador del 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 y usos desaconsejados.

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

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: 08940 - 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: 704100087 (Disponible 24h)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia.

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

Frases H:

H319 Provoca irritación ocular grave.

Frases P:

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.

Contiene:

ácido DL-malico

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 2 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

2.3 Otros peligros.

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.

Nombre químico:	ácido DL-malico
N. CAS:	617-48-1
N. CE:	210-514-9
N. registro:	01-2119552463-40-XXXX

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 encuentre 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.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. 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.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

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. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

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

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

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 5 y 35 °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.

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	DNEL (Consumidores)	Oral, Crónico, Efectos sistémicos	30 (mg/kg bw/day)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 4 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

N. CE: 210-514-9	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 (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	PNEC agua (freshwater)	0,1 (mg/l)
	PNEC agua (marine water)	0,01 (mg/l)
	PNEC agua (intermittent releases)	1 (mg/l)
	PNEC STP	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.	
Protección respiratoria:		
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas	
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.	
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405	
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.	
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.	
Tipo de filtro necesario:	A2	
Protección de las manos:		
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos	
Características:	Marcado «CE» Categoría III.	
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)




489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 5 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.				
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
EPI:	Pantalla facial				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos y cara contra salpicaduras de líquidos.				
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. Se vigilará que las partes móviles tengan un accionamiento suave.				
Observaciones:	Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea central de 150 mm como mínimo, en sentido vertical una vez acopladas en el armazón.				
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.				
Normas CEN:	EN 340, EN 1149-1, EN 1149-2, EN 1149-3, EN 1149-5				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable.				
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.				
EPI:	Calzado de protección con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN ISO 20344, EN ISO 20346				
Mantenimiento:	El calzado debe ser objeto de un control regular, si su estado es deficiente se deberá dejar de utilizar y ser reemplazado.				
Observaciones:	La comodidad en el uso y la aceptabilidad son factores que se valoran de modo muy distinto según los individuos. Por tanto conviene probar distintos modelos de calzado y, a ser posible, anchos distintos.				

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Sólido cristalino blanco

Color: N.D./N.A.

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: Ácido

Punto de Fusión: 129 °C

Punto/intervalo de ebullición: 150 °C

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: 0.00000293 mmHg

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 1.6 g/cm³

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: 500 g/l a 25 °C

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

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: No

Propiedades comburentes: No

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza 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.

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.

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

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

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.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

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.

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.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM

Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

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

14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: 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.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

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.

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.

Compuesto orgánico volátil (COV)

Contenido de COV (p/p): 0 %

Contenido de COV: 0 g/l

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.

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

Secciones modificadas respecto a la versión anterior:

1,16,Escenario(s) de exposición

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

Se dispone de Escenario de Exposición del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

489A1A-ACIDO DL MALICO ALIM



Versión: 8

Fecha de revisión: 22/05/2018

Página 9 de 9

Fecha de impresión: 22/05/2018

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

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%.

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.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

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

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

Reglamento (UE) 2015/830.

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) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

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.

Prepared in accordance with Annex II of the REACH Regulation (EC) 1907/2006, Regulation (EC) 1272/2008 and Regulation (EC) 453/2010

Extended - SAFETY DATA SHEET

Product: DL-Malic acid

Registration No: 01-2119552463-40-0000

Revision: 05

Date: 15 / 07 / 2016

Training requirements for workers

No special training requirements.

The information provided in this safety data sheet is given in good faith and is correct to the best of our knowledge and information at the date of publication. It is designed only as guidance for safe handling, storage, transportation, use and disposal. No warranty is expressed (or) implied.

Annex Included:

Exposure scenario 1 – Manufacture / formulation

Exposure scenario

For the purposes of this assessment, production or formulation is no more than 200 t at any one site and takes place on a continuous process throughout the year (average 10 t per day, 200 days / year). Production takes place in dedicated plant under controlled conditions, with packing into bulk bags and lined drums. Manual handling is minimised, but engineering controls are in place to reduce the level of nuisance dust to less than 10 mg/m³. Dust masks and coveralls are recommended for use by workers in proximity to production and packaging equipment.

Exposure estimation

Estimations on exposure can be made using technical guidance defaults for medium dust materials. However, in view of the slight irritation effects expect from excessive dermal contact or through eye contact, workers should be encouraged to reduce exposure through use of coveralls and perhaps eye protection. Although not tested for inhalation toxicity, it is expected that there will be slight irritation to the respiratory system and if the working environment has high levels of dust, workers need to use personal protection, such as dust masks. At atmospheric concentrations of over 10 mg/m³ (considered to be a nuisance dust level for non-hazardous materials) it is expected that there will be some discomfort to workers and risk management measures should keep exposure to below these levels.

A worker exposure to 10 mg/m³ for an 8 hour working shift doing light labour will inhale up to 80 mg per day; for a 70 kg worker, this equates to just over 1 mg/kg/day. With hands, face and 'upper surface' exposed, it is estimated from standard default factors in Table 14-4Chapter R14 of the CSA guidance, that the area exposed is 960 cm². This would lead to exposure of approximately 14 mg/kg/day by dermal contact (Table 14-6).

Prepared in accordance with Annex II of the REACH Regulation (EC) 1907/2006, Regulation (EC) 1272/2008 and Regulation (EC) 453/2010

Extended - SAFETY DATA SHEET

Product: DL-Malic acid

Registration No: 01-2119552463-40-0000

Revision: 05

Date: 15 / 07 / 2016

Regarding environmental exposure, default assessments for manufacturing and formulating in technical guidance suggest up to 2% loss to waste water. This figure is considered high in view of the processes involved, but if 2% of production was lost, this would equate to 200 kg/day (based on 2000 t per annum). Once in the waste water stream, the substance would quickly degrade.

Using standard defaults, the local discharge rate is 2000 m³ / day with further 10 X dilution in surface water, leading to a final dilution to 10 mg/l in the absence of no degradation processes. Simple Treat assessment for biodegradation would suggest up to 80% removal in waste treatment.

Exposure Scenario 2 – Further industrial use formulation

Exposure scenario

Formulation takes place at a number of DU sites, preparing personal care and dye products. Due to the simplicity of the blending procedure, often in water based products, there is little opportunity for exposure to operators and virtually no waste. Traces of the substance may be discharged through waste water treatment systems as described above as a result of washing surfaces or equipment. Dust may be formed under certain handling conditions.

For the purposed of this exposure scenario, it is assumed that no single user site handles more than 50% of production; this means that no more than 1000 t per annum at any one site; it is also assumed that such processes are likely to take place over about 100 days per annum (10 t per day).

The formulation technique does not require the use of processing water for cooling, washing etc. and the only opportunity for this substance to enter the waste water stream is as a result of an accidental small spill of solid product or during transfer of solids for packaging. Exposure to workers is minimal and would be predominantly possible release of dust during transfer of the substance to the blending equipment. Engineering and personal protection control are recommended as part or risk management.

Exposure estimation

At atmospheric concentrations of over 10 mg/m³ (considered to be a nuisance dust level for non-hazardous materials) it is expected that there will be some discomfort to workers and risk management measures should keep exposure to below these levels.

A worker exposure to 10 mg/m³ for an 8 hour working shift doing light labour will inhale up to 80 mg per day; for a 70 kg worker, this equates to just over 1 mg/kg/day. With hands, face and 'upper surface' exposed, it is estimated from standard default factors in Table 14-4Chapter R14 of the CSA guidance, that the area exposed is 960 cm². This would lead to exposure of approximately 14 mg/kg/day by dermal contact (Table 14-6).

Prepared in accordance with Annex II of the REACH Regulation (EC) 1907/2006, Regulation (EC) 1272/2008 and Regulation (EC) 453/2010

Extended - SAFETY DATA SHEET

Product: DL-Malic acid

Registration No: 01-2119552463-40-0000

Revision: 05

Date: 15 / 07 / 2016

Regarding environmental exposure, default assessments for manufacturing and formulating in technical guidance suggest up to 2% loss to waste water. This figure is considered high in view of the processes involved, but if 2% of production was lost, this would equate to 200 kg/day (based on 2000 t per annum). Once in the waste water stream, the substance would quickly degrade.

Using standard defaults, the local discharge rate is 2000 m³ / day with further 10 X dilution in surface water, leading to a final dilution to 10 mg/l in the absence of no degradation processes. Simple Treat assessment for biodegradation would suggest up to 80% removal in waste treatment.

Exposure Scenario 3 – Further industrial use (intermediates)

Exposure scenario

Chemical processing takes place at a limited number of sites for use as a chemical intermediate or processing aid where the substance is consumed. Many of these will be considered as 'transported intermediates' under strictly controlled conditions and there is little opportunity for exposure to operators and virtually no waste. Traces of the substance may be discharged through waste water treatment systems as described above as a result of washing surfaces or equipment. Dust may be formed under certain handling conditions.

For the purposes of this exposure scenario, it is assumed that no single user site handles more than 10% of production; this means that no more than 100 t per annum at any one site; it is also assumed that such processes are likely to take place over more than 10 days per annum (10 t per day).

The formulation technique does not require the use of processing water for cooling, washing etc. and the only opportunity for this substance to enter the waste water stream is as a result of an accidental small spill of solid product or during transfer of solids for packaging. Exposure to workers is minimal and would be predominantly possible release of dust during transfer of the substance to the blending equipment. Engineering and personal protection controls are recommended as part of risk management.

Exposure estimation

At atmospheric concentrations of over 10 mg/m³ (considered to be a nuisance dust level for non-hazardous materials) it is expected that there will be some discomfort to workers and risk management measures should keep exposure to below these levels.

A worker exposure to 10 mg/m³ for an 8 hour working shift doing light labour will inhale up to 80 mg per day; for a 70 kg worker, this equates to just over 1 mg/kg/day. With hands, face and 'upper surface' exposed, it is estimated from standard default factors in Table 14-4Chapter R14 of the CSA guidance, that the area exposed is 960 cm². This would lead to exposure of approximately 14 mg/kg/day by dermal contact (Table 14-6).

Prepared in accordance with Annex II of the REACH Regulation (EC) 1907/2006, Regulation (EC) 1272/2008 and Regulation (EC) 453/2010

Extended - SAFETY DATA SHEET

Product: DL-Malic acid

Registration No: 01-2119552463-40-0000

Revision: 05

Date: 15 / 07 / 2016

Regarding environmental exposure, default assessments for manufacturing and formulating in technical guidance suggest up to 2% loss to waste water. This figure is considered high in view of the processes involved, but if 2% of production was lost, this would equate to 200 kg/day (based on 100 t per annum over 10 days minimum). Once in the waste water stream, the substance would quickly degrade.

Using standard defaults, the local discharge rate is 2000 m³ / day with further 10 X dilution in surface water, leading to a final dilution to 10 mg/l in the absence of no degradation processes. Simple Treat assessment for biodegradation would suggest up to 80% removal in waste treatment.

Exposure Scenario 4 – Use of formulated product (professional use)

Exposure scenario

The substance is supplied in mixtures for a number of applications including laboratory reagents and research applications. A major use is as a pH regulator and stabiliser and under these conditions; the substance will dissociate to form salts. During use, most of the substance will be consumed and will lose its identity.

Exposure estimation

Professional user exposure is minimal as only small quantities are typically handled and many applications will involve use of diluted (non-hazardous) levels of malic acid. Exposure characterisation is not considered further in view of the low hazard. Environmental controls will minimise exposure.

Exposure Scenario 5 – Use of formulated product (domestic)

Exposure scenario

The substance is supplied in mixtures containing low concentrations of malic acid. Use is generally limited to less than 5 g per household per day (supplier assumption, based on maximum one use of cosmetics and personal care products per day). During use, most of the substance will be consumed and will lose its identity. The purpose of the substance is to act as a pH regulator and as a result, various salts will be formed and discharge to the environment needs to be considered in terms of the malate ion.

Prepared in accordance with Annex II of the REACH Regulation (EC) 1907/2006, Regulation (EC) 1272/2008 and Regulation (EC) 453/2010

Extended - SAFETY DATA SHEET

Product: DL-Malic acid

Registration No: 01-2119552463-40-0000

Revision: 05

Date: 15 / 07 / 2016

Exposure estimation

It can be assumed that 100 % of the substance is discharged into waste water systems, based on normal defaults for consumer use. As a worst case scenario, it is assumed that every household in a small town of 10 000 people use 5 g/day per household, with an average of 2 people per household. This equates to 25 kg/day. The discharge of waste water in a town of 10000 is estimated to be a default of 2000 m³ / day with final dilution to surface water of 10. 25 kg/day would be equivalent to 1.25 mg/day and lower than the potential impact from production or formulating activity. It must be noted that the substance will also be used as food additives that is not being registered for REACH and that there is also supply of natural malic acid for consumer products (again, not being registered). The exposure from these exempt forms and uses of malic acid have not been considered.