

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

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

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: ACIDO FUMARICO ALIM.  
Código del producto: 401A1A  
Nombre químico: ácido fumárico  
N. Índice: 607-146-00-X  
N. CAS: 110-17-8  
N. CE: 203-743-0  
N. registro: 01-2119485492-31-XXXX

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia y usos desaconsejados.

Aditivo alimentario

#### 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.

#### 2.3 Otros peligros.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 2 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

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 fumárico
N. Índice:	607-146-00-X
N. CAS:	110-17-8
N. CE:	203-743-0
N. registro:	01-2119485492-31-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 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.

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 CO<sub>2</sub>. 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.

##### Riesgos especiales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

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.

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 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 fumárico N. CAS: 110-17-8 N. CE: 203-743-0	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	175 (mg/m <sup>3</sup> )

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 4 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

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.

### 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.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>		
<b>Usos:</b>	<b>Aditivo alimentario</b>		
<b>Protección respiratoria:</b>			
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		
<b>Protección de las manos:</b>			
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		
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
<b>Protección de los ojos:</b>			
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.		
<b>Protección de la piel:</b>			
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.		

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 5 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

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: Polvo blanco

Color: N.D./N.A.

Olor: Inodoro

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

pH: 2.1 (5%)

Punto de Fusión: 287 °C

Punto/intervalo de ebullición: 290 °C

Punto de inflamación: >55 °C

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: 0.13 hPa

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

Densidad relativa: 1.64

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: 7 g/l (25°C)

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): 0.33

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

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

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

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.

% Sólidos: 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.

Inestable en contacto con:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

Puede producirse una neutralización en contacto con bases.

A altas temperaturas puede producirse pirólisis y deshidrogenación.

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles.
- Evitar el contacto con bases.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

### 10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.
- Vapores o gases corrosivos.

En caso de incendio se pueden generar productos de descomposición peligrosos, tales como monóxido y dióxido de carbono, humos y óxidos de nitrógeno.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

MEZCLA 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 fumárico	Oral	DL50	Rata	10700 mg/kg
	Cutánea	DL50	Conejo	20000 mg/kg
	Inhalación			

N. CAS: 110-17-8      N. CE: 203-743-0

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.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
ácido fumárico  N. CAS: 110-17-8      N. CE: 203-743-0	Peces	LC50	Danio rerio	245 mg/l (48h)
	Invertebrados acuáticos	CE50	Dafnia magna	74 mg/l (24h)
	Plantas acuáticas	CI50	Desmodesmus subspicatus	41 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.

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

#### 14.1 Número ONU.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.

Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

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

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.

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.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## 401A1A-ACIDO FUMARICO ALIM.



Versión: 11

Fecha de revisión: 12/10/2019

Página 9 de 9

Fecha de impresión: 10/12/2019

EPI: Equipo de protección personal.  
LC50: Concentración Letal, 50%.  
LD50: Dosis Letal, 50%.

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.

---

## Extended - SAFETY DATA SHEET

**Product: FUMARIC ACID**

---

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.

### **Exposure Scenarios**

Exposure scenarios have been developed as part of REACH Registration and summaries of these are attached below in the Annex. The only uses covered are for use as a chemical reagent under industrial conditions. The summary ES attached are based on the scenarios described in the Chemical Safety Report.

### **Annex Included:**

#### **Exposure scenario 1: Industrial use as intermediate for production of resins**

##### **Description of activities and processes covered in the exposure scenario:**

Fumaric acid is used as an intermediate for the production of resins in a closed batch reactor where opportunity for exposure can arise, e.g. during charging, sampling or discharge of the material. There is also potential exposure to workers during transfer of fumaric acid or when transferring the material into drums for further use.

The use of fumaric acid as an intermediate for the production of resins is performed indoors in closed batch reaction. Normally no LEV ventilation is required due to the low vapour pressure of the substance. Only general ventilation is used. The potential for worker exposure to fumaric acid during production processes is therefore limited. Although no respiratory protection is required, for certain critical activities respiratory protective equipment may be used, for example, cleaning tanks or reactors. Workers involved in the production, handling, sampling and transfer of materials are well-trained in these procedures and they use of eye goggles, plastic gloves (no specific requirements but for example neoprene and coated neoprene / rubber / nitrile rubber gloves) and clothing with long sleeves and long legs, in order to minimise exposure.

## Extended - SAFETY DATA SHEET

**Product: FUMARIC ACID**

**Sector of Use:**

SU3: Industrial manufacturing (all).

SU8: Manufacture of chemicals.

**Process Categories:**

PROC1: Use in closed process, no likelihood of exposure.

PROC2: Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure.

PROC3: Use in closed batch process (synthesis or formulation). Industrial setting.

PROC4: Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises.

PROC5: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact).

PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities. Industrial setting.

PROC9: Transfer of substance or preparation into small containers at dedicated facilities.

**Environmental Release Category:**

ERC6c: Industrial use of monomers for polymerisation.

**Table: Risk management measures for industrial site**

Information type	Data field	Explanation
<b>Containment and local exhaust ventilation</b>		
Containment plus good work practice required	Effectiveness in terms of residual exposure	Workers involved in production, handling, sampling and transfer of materials are trained in the procedures and protective equipment is intended to cope with the worst case scenario.
Local exhaust ventilation not required and good work practise required	Effectiveness in terms of residual exposure	No LEV is used due to low vapour pressure of the substance. Only general ventilation used.
<b>Personal protective equipment (PPE)</b>		
Type of PPE (gloves, respirator, face-shield etc)	Effectiveness Gloves: 90% (dermal)	Protective gloves
<b>Other risk management measures related to workers</b>		
Training to workers to ensure good practise methods.	Effectiveness in terms of residual exposure	Workers involved in the production, handling, sampling and transfer of materials are well-trained.

## Extended - SAFETY DATA SHEET

**Product: FUMARIC ACID**

Risk management measures related to environmental emissions from industrial sites		
Onsite pre-treatment of waste water	Effectiveness (emitted fraction after on-site treatment compared to the fraction lost form the technical process)	Not relevant since not classified as dangerous for the environment
Resulting fraction of initially applied amount in waste water released from site to the external sewage system	-	Not relevant since not classified as dangerous for the environment
Air emission abatement	Effectiveness (emitted fraction after on-site treatment compared to the fraction lost form the technical process)	Not required: no release of substance to waste gas.
Resulting fraction of applied amount in waste gas released to environment	-	Not relevant since not classified as dangerous for the environment.
Onsite waste treatment	Effectiveness (fraction after on-site treatment compared to the fraction entered into waste treatment.	Waste management: incineration and biological waste water treatment on site.
Fraction of initially applied amount sent to external waste treatment. This is the sum of direct losses from processes to waste, and the residues from onsite waste water and waste gas treatment.	-	Not relevant since not classified as dangerous for the environment

---

**Extended - SAFETY DATA SHEET**

---

**Product: FUMARIC ACID**

---

**Exposure scenario 2: Industrial use as intermediate for synthesis of pharmaceuticals:**

Fumaric acid is used as an intermediate for the synthesis of pharmaceuticals in a closed batch reactor where opportunity for exposure can arise, e.g. during charging, sampling or discharge of the material. There is also potential exposure to workers during transfer of fumaric acid or when transferring the material into drums for further use.

The use of fumaric acid as an intermediate for the synthesis of pharmaceuticals is performed indoors in closed batch reaction. Normally no LEV ventilation is required due to the low vapour pressure of the substance. Only general ventilation is used. The potential for worker exposure to fumaric acid during production processes is therefore limited. No respiratory protection is required. However, for certain critical activities where respiratory protective equipment may be used, for example, cleaning tanks or reactors. Workers involved in the production, handling, sampling and transfer of materials are well-trained in these procedures and they use eye goggles, plastic gloves (no specific requirements but for example neoprene and coated neoprene / rubber / nitrile rubber gloves) and clothing with long sleeves and long legs, in order to minimise exposure.

**Sector of Use:**

SU3: Industrial manufacturing (all).

SU8: Manufacture of chemicals.

**Process Categories:**

PROC1: Use in closed process, no likelihood of exposure.

PROC2: Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure.

PROC3: Use in closed batch process (synthesis or formulation). Industrial setting.

PROC5: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact).

PROC8a: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non-dedicated facilities. Industrial setting.

PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities. Industrial setting.

PROC9: Transfer of substance or preparation into small containers at dedicated facilities.

PROC14: Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusions, pelletisation.

**Environmental Release Category:**

ERC6a: Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

## Extended - SAFETY DATA SHEET

**Product: FUMARIC ACID**

**Table: Risk management measures for industrial site**

Information type	Data field	Explanation
<b>Containment and local exhaust ventilation</b>		
Containment plus good work practice required	Effectiveness in terms of residual exposure	Workers involved in production, handling, sampling and transfer of materials are trained in the procedures and protective equipment is intended to cope with the worst case scenario.
Local exhaust ventilation not required and good work practise required	Effectiveness in terms of residual exposure	No LEV is used due to low vapour pressure of the substance. Only general ventilation used.
<b>Personal protective equipment (PPE)</b>		
Type of PPE (gloves, respirator, face-shield etc)	Effectiveness Gloves: 90% (dermal)	Protective gloves
<b>Other risk management measures related to workers</b>		
Training to workers to ensure good practise methods.	Effectiveness in terms of residual exposure	Workers involved in the production, handling, sampling and transfer of materials are well-trained.



## Extended - SAFETY DATA SHEET

**Product: FUMARIC ACID**

Risk management measures related to environmental emissions from industrial sites		
Onsite pre-treatment of waste water	Effectiveness (emitted fraction after on-site treatment compared to the fraction lost from the technical process)	Not relevant since not classified as dangerous for the environment
Resulting fraction of initially applied amount in waste water released from site to the external sewage system	-	Not relevant since not classified as dangerous for the environment
Air emission abatement	Effectiveness (emitted fraction after on-site treatment compared to the fraction lost from the technical process)	Not required: no release of substance to waste gas.
Resulting fraction of applied amount in waste gas released to environment	-	Not relevant since not classified as dangerous for the environment.
Onsite waste treatment	Effectiveness (fraction after on-site treatment compared to the fraction entered into waste treatment.	Waste management: incineration and biological waste water treatment on site.
Fraction of initially applied amount sent to external waste treatment. This is the sum of direct losses from processes to waste, and the residues from onsite waste water and waste gas treatment.	-	Not relevant since not classified as dangerous for the environment

---

**Extended - SAFETY DATA SHEET**

**Product: FUMARIC ACID**

---

**Exposure scenario 3: Laboratory use**

Fumaric acid is used as a laboratory reagent where opportunity for exposure arises, e.g. during transfer of the substance from small containers to reaction vessels or vice versa and sampling.

The use of fumaric acid as a laboratory reagent is performed indoors with general ventilation. The potential for worker exposure to fumaric acid during the use of fumaric acid in the lab is therefore limited. Generally, no respiratory protection is required. Workers involved in the handling, sampling and transfer of the substance are well-trained in these procedures and they use eye goggles, plastic gloves (no specific requirements but for example neoprene and coated neoprene / rubber / nitrile rubber gloves) and clothing with long sleeves and long legs, in order to minimise exposure.

**Sector of Use:**

SU22: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen).

**Process Categories:**

PROC5: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact).

PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities. Industrial setting.

PROC9: Transfer of substance or preparation into small containers at dedicated facilities.

PROC15: Use as laboratory reagent.

**Environmental Release Category:**

n.a.

**Extended - SAFETY DATA SHEET**

**Product: FUMARIC ACID**

**Table 1: Risk management measures for wide dispersive use**

<b>Information type</b>	<b>Data field</b>	<b>Explanation</b>
<b>Containment and local exhaust ventilation</b>		
Containment plus good work practice required	Effectiveness in terms of residual exposure	Professional workers involved in handling, sampling and transfer of materials are trained in the procedures and protective equipment is intended to cope with the worst case scenario.
Local exhaust ventilation not required and good work practise required.	Effectiveness in terms of residual exposure	No LEV will used due to low vapour pressure of the substance. Only general ventilation used.
<b>Personal protective equipment (PPE)</b>		
Type of PPE (gloves, respirator, face-shield etc)	Effectiveness	Protective gloves.
<b>Risk management measures related to environmental emissions from wide dispersive professional use</b>		
Municipal or other type of waste water treatment	Yes/no	Not relevant since not classified as dangerous for the environment.
Effluent (of the waste water treatment plant) discharge rate	m <sup>3</sup> /d	Not relevant since not classified as dangerous for the environment.
<b>Other risk management measures</b>		
Training to workers to ensure good practise methods.	Effectiveness in terms of residual exposure	Workers involved in the handling, sampling and transfer of materials are well-trained.