

## **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** acido malico
- **Articolo numero:** 102405
- **Numero CAS:**  
6915-15-7
- **Numeri CE:**  
230-022-8
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici  
Intermediario farmaceutico  
Agente di correzione pH
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
  - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- 
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
  - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
  - **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 2)

IT

**Denominazione commerciale: acido malico**

(Segue da pagina 1)

- **Consigli di prudenza**
  - P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
  - P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.
  - P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
  - P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**  
CAS: 6915-15-7 acido malico
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 230-022-8

### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### **SEZIONE 5: Misure antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Polvere per estintore  
Schiuma  
Getto d'acqua  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
In caso di incendio si possono liberare:  
Monossido di carbonio (CO)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: acido malico

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: acido malico

(Segue da pagina 3)

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### · Indicazioni generali

#### · Aspetto:

Forma: Polvere cristallina

Colore: Bianco

· Odore: Inodore

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.

#### · Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento: 131°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solidi, gas): Sostanza non infiammabile.

· Temperatura di decomposizione: Non definito.

· Temperatura di autoaccensione: Non definito.

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

#### · Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: 187,5 g/m<sup>3</sup>

· Tensione di vapore: Non applicabile.

· Densità a 20°C: 1,615 g/cm<sup>3</sup>

· Densità relativa: Non definito.

· Densità di vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20°C: 647 g/l

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.

#### · Viscosità:

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

· 10.2 Stabilità chimica

· Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

· 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.

· 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: acido malico

(Segue da pagina 4)

- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### · Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale	LD50	3500 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	20000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	1306 mg/l (rat)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: acido malico

(Segue da pagina 5)

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
-----	---

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicabile

- **14.4 Gruppo di imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.5 Pericoli per l'ambiente:** Non applicabile.

- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

- **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** Non applicabile.

- **UN "Model Regulation":** non applicabile

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

- **Direttiva 2012/18/UE**

- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta

- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

La sostanza non è contenuta

- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

La sostanza non è contenuta

- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

La sostanza non è contenuta

- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta

- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

La sostanza non è contenuta

(continua a pagina 7)

IT

**Denominazione commerciale: acido malico**

(Segue da pagina 6)

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## **SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia  
Quality Assurance

- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

IT