

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: M1315

Fecha de emisión: 14/09/2023 Fecha de revisión: 14/09/2023 Reemplaza la versión de: 21/11/2017

Versión: 3.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador de producto**

| | |
|--------------------------------|--|
| Forma del producto | : Sustancia |
| Nombre comercial | : (DL)-Malic acid |
| Nombre IUPAC | : 2-Hydroxy butane diacid |
| Nº CE | : 230-022-8 |
| Nº CAS | : 6915-15-7 |
| Código de producto | : M1315 |
| Fórmula química | : C ₄ H ₆ O ₅ |
| Otros medios de identificación | : malic acid |

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**1.2.1. Usos pertinentes identificados**

| | |
|--|---|
| Categoría de uso principal | : Uso profesional |
| Especificaciones de utilización industrial/profesional | : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro". |

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Duchefa Biochemie B.V.

A. Hofmanweg 71

2031 BH Haarlem

The Netherlands

T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027

info@duchefa.nl**1.4. Teléfono de emergencia**

| | |
|----------------------|--|
| Número de emergencia | : Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours) |
|----------------------|--|

| País | Organismo/Empresa | Dirección | Número de emergencia | Comentario |
|--------|---|---|---|---|
| España | World Health Organization world directory of poison centres | http://apps.who.int/poisoncentres/ | | Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local. |
| España | Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid | C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid | +34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos) | (solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días) |

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Indicaciones de peligro (CLP)

: H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP)

: P280 - Llevar guantes de protección, prendas de protección, máscara de protección, gafas de protección.

P305+P351 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

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

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia

: Monoconstituyente

| Nombre | Identificador de producto | % |
|-----------------|---------------------------------------|------|
| (DL)-Malic acid | N° CAS: 6915-15-7 N° CE: 230-022-8 | ≥ 99 |

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

: Permitir que la persona afectada respire aire fresco.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel

: Lavar la piel con agua jabonosa. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos

: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

: Hacer beber agua. Consultar a un médico.

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Químico secos, CO₂, agua pulverizada o espuma regular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio, pueden producirse humos peligrosos. - CO_x.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : El vertido debe ser manejado por personal de limpieza entrenado adecuadamente, equipado con protección para las vías respiratorias y los ojos.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar ropa de protección adecuada.

Medidas contra el polvo : Evite la formación de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en alcantarillas. Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Manéje el producto respetando las garantías de seguridad e higiene industrial.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Manténgase +15 - +25 °C.

Temperatura de almacenamiento : 15 - 25 °C

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

| (DL)-Malic acid (6915-15-7) | |
|--|--------------------------------|
| DNEL/DMEL (Trabajadores) | |
| A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos | 5,2 mg/kg de peso corporal/día |
| A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación | 36,6 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (Población en general) | |
| A largo plazo - efectos sistémicos, oral | 2,6 mg/kg de peso corporal/día |
| A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación | 9 mg/m ³ |
| A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos | 2,6 mg/kg de peso corporal/día |

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

| Protección ocular | | | |
|--------------------------|----------------------------|------------------------|--------------|
| Tipo | Campo de aplicación | Características | Norma |
| Gafas de seguridad | Polvo | | EN 166 |

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Protección de las manos | | | | | |
|-------------------------|------------------------|-------------------|--------------|-------------|------------|
| Tipo | Material | Permeation | Espesor (mm) | Penetration | Norma |
| Guantes | Caucho nitrílico (NBR) | 6 (> 480 minutos) | 0,11 | | EN ISO 374 |

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P2

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|------------------------------|
| Estado físico | : Sólido |
| Color | : Incoloro. |
| Apariencia | : Polvo. |
| Masa molecular | : 134,1 g/mol |
| Olor | : Característico. |
| Umbral olfativo | : No disponible |
| Punto de fusión | : 131 – 133 °C |
| Punto de congelación | : No disponible |
| Punto de ebullición | : No disponible |
| Inflamabilidad | : No disponible |
| Límites de explosión | : No aplicable |
| Límite inferior de explosividad | : No aplicable |
| Límite superior de explosividad | : No aplicable |
| Punto de inflamación | : 203 °C |
| Temperatura de auto-inflamación | : 340 °C |
| Temperatura de descomposición | : No disponible |
| pH | : No disponible |
| Solución pH | : 2,3 10g/l |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Solubilidad | : Agua: 646,6 g/l 20°C |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor | : 0,00039 Pa Temp.: 25 °C |
| Presión de vapor a 50°C | : No disponible |
| Densidad | : 1,6 g/cm ³ 20°C |
| Densidad relativa | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C | : No aplicable |
| Tamaño de las partículas | : No disponible |

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Peligro potencial de explosión del polvo.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

sustancias comburentes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Sobrecalentamiento.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos: - COx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado

Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado

Toxicidad aguda (inhalaición) : No clasificado

(DL)-Malic acid (6915-15-7)

| | |
|---------------------------------------|--|
| DL50 oral rata | > 3200 mg/kg |
| DL50 cutáneo conejo | > 20000 mg/kg de peso corporal Animal: rabbit |
| CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla) | > 1,306 mg/l/4h Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity), Guideline: EU Method B.2 (Acute Toxicity (Inhalation)) |

Corrosión o irritación cutáneas : Ligeramente irritante para la piel

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| (DL)-Malic acid (6915-15-7) | |
|------------------------------------|---|
| CL50 - Peces [1] | 295 mg/l <i>Carassius auratus</i> (carpa dorada) |
| CE50 72h - Algas [1] | > 100 mg/l Test organisms (species): <i>Raphidocelis subcapitata</i> (previous names: <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , <i>Selenastrum capricornutum</i>) |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| (DL)-Malic acid (6915-15-7) | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) | 0,385 g O ₂ /g sustancia |
| Demanda química de oxígeno (DQO) | 0,726 g O ₂ /g sustancia |
| Biodegradación | > 90 % 3d |

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------|--------------|
| 14.1. Número ONU o número ID | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.4. Grupo de embalaje | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------|------|
| No se dispone de información adicional | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : No clasificado según Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AwwSV).

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

| Indicación de modificaciones | | | |
|------------------------------|--|--------------|---------------|
| Sección | Ítem modificado | Modificación | Observaciones |
| | Tipo de sustancia | Añadido | |
| 1.1 | Otros medios de identificación | Añadido | |
| 1.1 | Fórmula química | Modificado | |
| 3 | Composición/información sobre los componentes | Modificado | |
| 5.2 | Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | Modificado | |
| 7.2 | Temperatura de almacenamiento | Añadido | |
| 8.1 | A largo plazo - efectos sistémicos, oral | Añadido | |
| 8.1 | A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación | Añadido | |
| 8.1 | A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación | Añadido | |
| 8.1 | A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos | Añadido | |
| 8.1 | A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos | Añadido | |
| 8.2 | Control de la exposición ambiental | Añadido | |
| 8.2 | Protección de las vías respiratorias | Modificado | |
| 9.1 | Temperatura de auto-inflamación | Añadido | |
| 9.1 | Solubilidad en agua | Modificado | |
| 9.1 | Olor | Modificado | |
| 9.1 | Punto de fusión | Modificado | |
| 9.1 | Densidad | Modificado | |
| 9.1 | Presión de vapor | Añadido | |
| 10.1 | Reactividad | Añadido | |
| 10.3 | Posibilidad de reacciones peligrosas | Añadido | |
| 10.6 | Productos de descomposición peligrosos | Modificado | |
| 11.1 | DL50 oral rata | Modificado | |

(DL)-Malic acid

M1315

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Indicación de modificaciones | | | |
|------------------------------|---------------------------------------|--------------|---------------|
| Sección | Ítem modificado | Modificación | Observaciones |
| 11.1 | DL50 cutáneo conejo | Añadido | |
| 11.1 | CL50 Inhalación - Rata | Añadido | |
| 12.1 | CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla) | Añadido | |
| 12.1 | CE50 72h - Algas [1] | Añadido | |
| 12.2 | Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) | Añadido | |
| 12.2 | Demanda química de oxígeno (DQO) | Añadido | |

| Abreviaturas y acrónimos: | |
|---------------------------|--|
| ATE | Estimación de la toxicidad aguda |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |
| BCF | Factor de bioconcentración |
| CLP | Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado |
| DPD | Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos |
| DSD | Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas |
| CL50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| DL50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |
| REACH | Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos |
| FDS | Ficha de Datos de Seguridad |

Fuentes de los datos

: ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|--------------------------------------|---|
| Eye Irrit. 2 | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.