

DL-Malic Acid

Datum vytvoření	28.5.2021	Číslo verze	2.0
Datum revize	18.4.2023		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Látka / směs	DL-Malic Acid
Chemický název	látka
Číslo CAS	DL-Malic Acid
Číslo ES (EINECS)	617-48-1
Registrační číslo	210-514-9
	01-2119552463-40-xxxx

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití látky

potravinářská přísada; průmyslové použití.

Nedoporučená použití látky

neuveдено

Přílohou bezpečnostního listu je scénář expozice.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Jméno nebo obchodní jméno	HSH Chemie s.r.o.
Adresa	Walterovo náměstí 329/3, Praha 5, 158 00 Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	26152011
DIČ	CZ26152011
Telefon	+420 261 22 35 55
Email	czechrepublic@hsh-chemie.com
Adresa www stránek	www.hsh-chemie.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno	HSH Chemie s.r.o.
Email	czechrepublic@hsh-chemie.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Látka je klasifikována jako nebezpečná.

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí.

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření 28.5.2021
Datum revize 18.4.2023 Číslo verze 2.0

Pokyny pro bezpečné zacházení

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P321 Odborné ošetření (viz doplňkové instrukce pro první pomoc na tomto štítku).
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3. Další nebezpečnost

Látka nemá vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Látka nesplňuje kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Prach může se vzduchem tvořit výbušnou směs.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Chemická charakteristika

Níže uvedená látka.

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
CAS: 617-48-1 ES: 210-514-9 Registrační číslo: 01-2119552463-40- xxxx	hlavní složka látky DL-Malic Acid	≥99	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	
Index: 607-146-00-X CAS: 110-17-8 ES: 203-743-0 Registrační číslo: vyjmuta	fumaric acid	≤1	Eye Irrit. 2, H319	

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uveďte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 10 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ! Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 2-5 dl vody. U osoby, která má zdravotní obtíže, zajistěte lékařské ošetření.



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření	28.5.2021	Číslo verze	2.0
Datum revize	18.4.2023		

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Dráždí kůži.

Při zasažení očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

CO₂, pěna odolná alkoholu, prášek, voda -tříštěný proud.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3. Pokyny pro hasiče

Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Produkt vhodným způsobem mechanicky shromážděte. Sebraný materiál odstraňte dle pokynů v oddíle 13.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Svlékněte kontaminované oblečení a před opětovným použitím vyperte.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných a suchých místech k tomu určených. Zajistěte dobré odvětrávání.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

neuveдено

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření 28.5.2021
Datum revize 18.4.2023 Číslo verze 2.0

DNEL

DL-Malic Acid

Pracovníci / spotřebitelé	Cesta expozice	Hodnota	Účinek	Stanovení hodnoty	Zdroj
Pracovníci	Inhalačně	5,33 mg/m ³	Chronické účinky systémové		
Pracovníci	Inhalačně	104 mg/m ³	Akutní účinky systémové		
Pracovníci	Inhalačně	32 mg/m ³	Akutní účinky systémové		
Pracovníci	Inhalačně	104 mg/m ³	Akutní účinky místní		
Pracovníci	Dermálně	2 mg/kg TH/den	Chronické účinky systémové		
Pracovníci	Dermálně	40 mg/kg TH/den	Chronické účinky místní		
Pracovníci	Dermálně	1 mg/cm ²	Chronické účinky místní		
Pracovníci	Dermálně	1 mg/cm ²	Chronické účinky systémové		
Spotřebitelé	Inhalačně	1,6 mg/m ³	Chronické účinky systémové		
Spotřebitelé	Inhalačně	52 mg/m ³	Chronické účinky místní		
Spotřebitelé	Inhalačně	1,6 mg/m ³	Akutní účinky systémové		
Spotřebitelé	Inhalačně	52 mg/m ³	Akutní účinky místní		
Spotřebitelé	Dermálně	6 mg/kg TH/den	Chronické účinky systémové		
Spotřebitelé	Dermálně	20 mg/kg TH/den	Chronické účinky místní		
Spotřebitelé	Dermálně	0,5 mg/cm ²	Akutní účinky systémové		
Spotřebitelé	Dermálně	0,4 mg/cm ²	Akutní účinky místní		
Spotřebitelé	Orálně	6 mg/kg TH/den	Chronické účinky systémové		
Spotřebitelé	Orálně	20 mg/kg TH/den	Chronické účinky místní		

PNEC

DL-Malic Acid

Cesta expozice	Hodnota	Stanovení hodnoty	Zdroj
Pitná voda	0,1 mg/l		
Mořská voda	0,01 mg/l		
Voda (občasný únik)	1 mg/l		
Mikroorganismy v systémech čištění odpadních vod	3 mg/l		

8.2. Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Těsně přilnavé ochranné brýle dle normy EN 166.

Ochrana kůže

Při intenzivním styku používat ochranné rukavice (EN 374). V každém případě by měly být ochranné rukavice před použitím testovány vzhledem k jejich vhodnosti na daném pracovišti (tj. mechanická odolnost, snášenlivost s produktem a antistatické vlastnosti). Řiďte se pokyny a informacemi týkající se používání, skladování, péče a výměny rukavic výrobce. Ochranné rukavice musí být okamžitě vyměněny, pokud jsou poškozené nebo opotřebené. Rozvrhněte si práci tak, abyste zabránili trvalému používání ochranných rukavic. Materiál rukavic: nitrilkaučuk. doba průniku materiálem: 480min. Tloušťka materiálu: 0,11 mm.

Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv (vhodný materiál: guma, neoprene. nitrilová pryž)



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření 28.5.2021
Datum revize 18.4.2023 Číslo verze 2.0

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s protiprachovým filtrem při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

Další údaje

Přílohou bezpečnostního listu je scénář expozice.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	pevné
Barva	bílá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	129 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	150 °C
Hořlavost	údaj není k dispozici
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	500 g/L při 25 °C
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	1.3 při 24 °C
Tlak páry	0.0004 Pa při 25 °C
Hustota a/nebo relativní hustota	
hustota	údaj není k dispozici
relativní hustota	1.6 při 20°C
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

9.2. Další informace

Diasociační konstanta ve vodě: pKa při 20°C: 3.3

Granulometrie: více než 90% dle váhy má velikost částic nad 87 um.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za normálního způsobu použití nedochází k nebezpečné reakci s dalšími látkami.

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Horko, plameny, jiskry a neslučitelné materiály.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Pro látku nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření 28.5.2021
Datum revize 18.4.2023 Číslo verze 2.0

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

DL-Malic Acid

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
	LD50	10700 mg/kg		Potkan (Rattus norvegicus)	M
	LD50	9300 mg/kg		Potkan (Rattus norvegicus)	F

fumaric acid

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD50	9300 mg/kg		Potkan (Rattus norvegicus)	
Dermálně	LD50	20000 mg/kg		Králík	

Žiravost / dráždivost pro kůži

Dráždí kůži.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

neuvečeno

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Akutní toxicita

DL-Malic Acid

Parametr	Metoda	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
LC50	OECD 203	>100 mg/l	96 hodin	Ryby (Oncorhynchus mykiss)	
EC50		240 mg/l	48 hodin	Dafnie (Daphnia magna)	
EC50	OECD 201	>100 mg/l	72 hodin	Řasy (Selenastrum capricornutum)	

fumaric acid

Parametr	Metoda	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
EC50		245 mg/l	48 hodin	Ryby (Branchydanio rerio)	
EC50		73,6 mg/l	24 hodin	Korýši (Crustacea)	



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření 28.5.2021
Datum revize 18.4.2023 Číslo verze 2.0

fumaric acid

Parametr	Metoda	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
EC50		41 mg/l	72 hodin	Řasy a další vodní rostliny	

12.2. Perzistence a rozložitelnost

neuveдено

12.3. Bioakumulační potenciál

Neuveдено.

12.4. Mobilita v půdě

Neuveдено.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

S ohledem na necílové organismy látka nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, protože nespĺňuje kritéria stanovená v příloze B nařízení (EU) 2017/2100.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuveдено.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

14.4. Obalová skupina

není relevantní

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření	28.5.2021	Číslo verze	2.0
Datum revize	18.4.2023		

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuveдено

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P264	Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.
P280	Používejte ochranné rukavice.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P321	Odborné ošetření (viz doplňkové instrukce pro první pomoc na tomto štítku).
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EC50	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC50	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace



BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

DL-Malic Acid

Datum vytvoření	28.5.2021	Číslo verze	2.0
Datum revize	18.4.2023		

LD50	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Eye Irrit. Dráždivost pro oči

Skin Irrit. Dráždivost pro kůži

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuveдено

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 2.0 nahrazuje verzi BL z 28.5.2021. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 12, 13, 15 a 16.

Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

1. Exposure scenario 1 – Manufacture / formulation

1.1. 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.

1.2. 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).

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. SimpleTreat assessment for biodegradation would suggest up to 80% removal in waste treatment.

1.3 RISK CHARACTERISATION

1.3.1. Human health

1.3.1.1. Workers

Worker estimates for Risk Characterisation not estimated. The only known adverse effects as a result of direct exposure are for eye irritation and it is not possible to estimate a risk characterisation ratio due to the absence of hazard thresholds. No adverse effects to health have been reported.

1.3.1.2. Consumers

The substance is supplied to the general public in diluted forms. Exposure is to low levels on a regular basis.

No adverse effects have been reported and risk characterisation is not possible to estimate.

1.3.1.3. Indirect exposure of humans via the environment

The substance dissociates to its salt 'malate' and these are present in natural foods at high concentrations

1.3.2. Environment

1.3.2.1. Aquatic compartment (including sediment and secondary poisoning)

The substance dissociates to its salt 'malate' and these are present in natural foods at high concentrations

1.3.2.2. Terrestrial compartment (including secondary poisoning)

The substance dissociates to its salt 'malate' and these are present in natural foods at high concentrations

1.3.2.3. Atmospheric compartment

No atmospheric data

1.3.2.4. Microbiological activity in sewage treatment systems

The substance readily biodegrades

2. Exposure Scenario 2 – Further industrial use formulation

2.1. 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 purposes 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 of risk management.

2.2. 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 14-4 Chapter 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.

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.

2.3 RISK CHARACTERISATION

2.3.1. Human health

Due to the absence of adverse health effects, and the widespread use in natural and synthetic foods, a risk characterisation ratio cannot be established for human health.

Excessive exposure to the concentrated solid should be avoided

2.3.2. Environment

Although there is an effect to aquatic organisms at high concentration, the rapid biodegradation and rapid reduction in hazard when diluted suggests that there is no risk to the environment following the uses described in the exposure scenarios.

3. Exposure Scenario 3 – Further industrial use (intermediates)

3.1. 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 control are recommended as part of risk management.

3.2. 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 14-4 Chapter 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).

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. SimpleTreat assessment for biodegradation would suggest up to 80% removal in waste treatment.

3.3 RISK CHARACTERISATION

3.3.1. Human health

Due to the absence of adverse health effects, and the widespread use in natural and synthetic foods, a risk characterisation ratio cannot be established for human health.

Excessive exposure to the concentrated solid should be avoided

3.3.2. Environment

Although there is an effect to aquatic organisms at high concentration, the rapid biodegradation and rapid reduction in hazard when diluted suggests that there is no risk to the environment following the uses described in the exposure scenarios.

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

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3 RISK CHARACTERISATION

4.3.1. Human health

Due to the absence of adverse health effects, and the widespread use in natural and synthetic foods, a risk characterisation ratio cannot be established for human health.

Excessive exposure to the concentrated solid should be avoided

4.3.2. Environment

Although there is an effect to aquatic organisms at high concentration, the rapid biodegradation and rapid reduction in hazard when diluted suggests that there is no risk to the environment following the uses described in the exposure scenarios.

5. Exposure Scenario 5 – Use of formulated product (domestic)

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3 RISK CHARACTERISATION

5.3.1. Human health

Due to the absence of adverse health effects, and the widespread use in natural and synthetic foods, a risk characterisation ratio cannot be established for human health.

Excessive exposure to the concentrated solid should be avoided

5.3.2. Environment

Although there is an effect to aquatic organisms at high concentration, the rapid biodegradation and rapid reduction in hazard when diluted suggests that there is no risk to the environment following the uses described in the exposure scenarios.