

**SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data di revisione 01.08.2018

Versione 14.0

**SEZIONE 1. identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| N. di catalogo                | 817058                                     |
| Nome del prodotto             | Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF |
| Numero di registrazione REACH | 01-2119488705-25-XXXX                      |
| N. CAS                        | 110-16-7                                   |

**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

|                  |  |
|------------------|--|
| Usi identificati | Produzione di farmaci, Prodotto chimico per sintesi<br>Secondo le condizioni descritte nell'appendice alla presente scheda di sicurezza. |
|------------------|--|

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Società                   | Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germania * tel +49 6151 72-0 |
| Dipartimento responsabile | LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com                    |

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

C. N. I. T. - Centro Antiveleni di Pavia - tel (h.24) 0382 24444  
Merck KGaA \* Darmstadt \* tel +49 6151 72 2440 (lingua inglese e tedesca)

**SEZIONE 2. identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

Tossicità acuta, Categoria 4, Orale, H302

Tossicità acuta, Categoria 4, Dermico, H312

Irritazione cutanea, Categoria 2, H315

Lesioni oculari gravi, Categoria 1, H318

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1, H317

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3, Sistema respiratorio, H335

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

#### *Pittogrammi di pericolo*



#### *Avvertenza*

Pericolo

#### *Indicazioni di pericolo*

H302 + H312 Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

#### *Consigli di prudenza*

Prevenzione

P280 Indossare guanti.

P280 Proteggere gli occhi.

Reazione

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P313 Consultare un medico.

## Etichettatura ridotta ( $\leq 125$ ml)

*Pittogrammi di pericolo*



## *Avvertenza*

Pericolo

## *Indicazioni di pericolo*

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

## *Consigli di prudenza*

P280 Indossare guanti.

P280 Proteggere gli occhi.

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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.

P313 Consultare un medico.

Contiene: maleic acid

N. INDICE 607-095-00-3

## 2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

---

## SEZIONE 3. composizione/informazione sugli ingredienti

### 3.1 Sostanza

|              |               |   |
|--------------|---------------|---|
| Formula      | HOOCCH=CHCOOH | C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> (Hill) |
| N. INDICE    | 607-095-00-3  |   |
| N. CE        | 203-742-5     |   |
| Massa molare | 116,07 g/mol  |   |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## Componenti pericolosi (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Nome Chimico (Concentrazione)

| N. CAS | Numero di registrazione | Classificazione |
|--------|-------------------------|-----------------|
|--------|-------------------------|-----------------|

maleic acid (<= 100 % )

*La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII.*

|          |                       |   |
|----------|-----------------------|---|
| 110-16-7 | 01-2119488705-25-XXXX | Tossicità acuta, Categoria 4, H302<br>Tossicità acuta, Categoria 4, H312<br>Irritazione cutanea, Categoria 2, H315<br>Lesioni oculari gravi, Categoria 1, H318<br>Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1, H317<br>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3, H335 |
|----------|-----------------------|---|

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

### 3.2 Miscela

Non applicabile

---

## SEZIONE 4. misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Dopo inalazione: aria fresca. Chiamare un medico.

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

Sciacquare la pelle/ fare una doccia. Consultare un medico.

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Chiamare immediatamente un oculista.

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri) Consultare un medico.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

effetti irritanti, Irritazione e corrosione, Reazioni allergiche, Tosse, Mancanza di respiro, Dolore,

Vomito

Rischio di gravi lesioni oculari.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna informazione disponibile.

---

## SEZIONE 5. misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

*Mezzi di estinzione idonei*

Acqua, Schiuma, Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>), Polvere asciutta

*Mezzi di estinzione non idonei*

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.

Pericolo di esplosione della polvere.

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

*Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi*

Non sostare nella zona di pericolo senza autonomo respiratore. Allo scopo di evitare contatti con la pelle, tenere un'adeguata distanza di sicurezza ed usare adatti indumenti di protezione.

*Ulteriori informazioni*

Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque di superficie o le acque di falda.

---

## SEZIONE 6. misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare inalazione della polvere. Evitare il contatto con la sostanza. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Consigli per chi interviene direttamente:

Dispositivi di protezione, vedere la sez. 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10). Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.

## 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere sez. 13.

---

## SEZIONE 7. manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

*Avvertenze per un impiego sicuro*

Osservare le indicazioni sull'etichetta.

*Misure di igiene*

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Applicare una crema protettiva per la pelle.

Lavare le mani ed il viso dopo aver lavorato con la sostanza.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

*Condizioni di stoccaggio*

Ben chiuso. Secco.

Temperatura di stoccaggio consigliata, vedere l'etichetta del prodotto.

### 7.3 Usi finali particolari

Vedasi lo scenario di esposizione nell'appendice al presente SDS.

---

## SEZIONE 8. controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

## Livello derivato senza effetto (DNEL)

|                               |                   |         |                          |
|-------------------------------|-------------------|---------|--------------------------|
| DNEL operaio, acuto           | Effetti locali    | dermico | 0,55 mg/cm <sup>2</sup>  |
| DNEL operaio, a lungo termine | Effetti locali    | dermico | 0,04 mg/cm <sup>2</sup>  |
| DNEL operaio, acuto           | Effetti sistemici | dermico | 58 mg/kg Peso del corpo  |
| DNEL operaio, a lungo termine | Effetti sistemici | dermico | 3,3 mg/kg Peso del corpo |

## Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

|  |              |
|--|--------------|
| PNEC Acqua dolce                         | 0,074 mg/l   |
| PNEC Rilascio acquatico saltuario        | 0,744 mg/l   |
| PNEC Sedimento di acqua dolce            | 0,0624 mg/kg |
| PNEC Impianto di trattamento dei liquami | 3,33 mg/l    |

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

I provvedimenti tecnici e le operazioni di lavoro appropriate devono avere la priorità rispetto all'uso dei dispositivi di protezione individuali.

Vedere il punto 7.1.

### Misure di protezione individuale

Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo ed alla concentrazione del rischio esistente sul posto di lavoro. Chiarire con il fornitore la resistenza ai prodotti chimici dei mezzi di protezione

#### *Protezioni per occhi/volto*

Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

#### *Protezione delle mani*

pieno contatto:

Materiale di cui è fatto il Guanto: Gomma nitrilica

guanto:

Spessore del guanto: 0,11 mm

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

Tempo di permeazione: > 480 min

contatto da spruzzo:

Materiale di cui è fatto il guanto: Gomma nitrilica

Spessore del guanto: 0,11 mm

Tempo di permeazione: > 480 min

I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374, p. es. KCL 741 Dermatril® L (pieno contatto), KCL 741 Dermatril® L (contatto da spruzzo).

I tempi di rottura stabiliti sopra sono stati determinati dai test KCL in laboratorio in acc. alla EN 374 con campionidei tipi di guanti raccomandati.

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

#### *Altro equipaggiamento protettivo*

indumenti protettivi

#### *Protezione respiratoria*

richiesta quando siano generate polveri.

Tipo di filtro suggerito: Filtro P 2 (DIN 3181) per particelle solide e liquide di sostanze nocive.

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore. Queste misure devono essere documentate correttamente.

#### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

---

## **SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche**

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

Stato fisico polvere, cristalli fini

Colore bianco

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Odore                           | leggermente asprigno   |
| Soglia olfattiva                | Nessuna informazione disponibile.                                      |
| pH                              | 1,3<br>a 100 g/l<br>20 °C  |
| Punto di fusione                | 130 - 135 °C   |
| Punto/intervallo di ebollizione | 157,8 °C<br>a 997 hPa<br>Metodo: Linee Guida 103 per il Test dell'OECD |
| Punto di infiammabilità         | Nessuna informazione disponibile.                                      |
| Velocità di evaporazione        | Nessuna informazione disponibile.                                      |
| Infiammabilità (solidi, gas)    | Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.            |
| Limite inferiore di esplosività | Nessuna informazione disponibile.                                      |
| Limite superiore di esplosività | Nessuna informazione disponibile.                                      |
| Tensione di vapore              | < 0,1 hPa<br>a 20 °C<br>Metodo: Linee Guida 104 per il Test dell'OECD  |
| Densità di vapore relativa      | 4,0<br>a 20 °C   |
| Densità                         | 1,59 g/cm <sup>3</sup><br>a 20 °C                                      |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

Densità relativa Nessuna informazione disponibile.

Idrosolubilità 478,8 g/l  
a 20 °C  
Metodo: Linee Guida 105 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua log Pow: -1,3 (20 °C)  
Linee Guida 107 per il Test dell'OECD  
Non si prevede alcuna bioaccumulazione.

Temperatura di autoaccensione Nessuna informazione disponibile.

Temperatura di decomposizione > 135 °C

Viscosità, dinamica Nessuna informazione disponibile.

Proprietà esplosive Non classificato come esplosivo.

Proprietà ossidanti nessuno

## 9.2 Altri informazioni

Energia minima di accensione > 30 - < 100 mJ

Densità apparente 750 - 800 kg/m<sup>3</sup>

Dimensione della particella Dimensione media particella  
0,356 mm  
Metodo: OECD TG 110

---

## SEZIONE 10. stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Pericolo di esplosione della polvere.

### 10.2 Stabilità chimica

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

## 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Violente reazioni sono possibili con:

Agenti ossidanti, Basi, Agenti riducenti

## 10.4 Condizioni da evitare

Forte riscaldamento (decomposizione).

## 10.5 Materiali incompatibili

nessuna informazione disponibile

## 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

nessuna informazione disponibile

---

## SEZIONE 11. informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

*Tossicità acuta per via orale*

DL50 Ratto: 708 mg/kg

(Scheda di sicurezza esterna)

Sintomi: Vomito, Irritazioni delle mucose della bocca, della faringe, dell'esofago e della zona gastrointestinale.

assorbimento

*Tossicità acuta per inalazione*

Sintomi: irritazione delle mucose, Tosse, Mancanza di respiro, Possibili danni:, danno all'apparato respiratorio, Edema polmonare, I sintomi possono essere ritardati.

*Tossicità acuta per via cutanea*

DL50 Su coniglio: 1.560 mg/kg

(Scheda di sicurezza esterna)

Sintomi: Reazioni allergiche

assorbimento

---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## *Irritante per la pelle*

esseri umani

Risultato: irritante

Patch Test su 24 ore.

Provoca irritazione cutanea.

## *Irritante per gli occhi*

Su coniglio

Risultato: Forte irritazione

(ECHA)

Provoca gravi lesioni oculari.

## *Sensibilizzazione*

Maximisation Test Porcellino d'India

Risultato: positivo

Metodo: Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Test di sensibilizzazione: Topo

Risultato: positivo

Metodo: Linee Guida 429 per il Test dell'OECD

Può provocare una reazione allergica cutanea.

## *Mutagenicità delle cellule germinali*

### *Genotossicità in vitro*

Test di Ames

Salmonella typhimurium

Risultato: negativo

Metodo: OECD TG 471

Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Risultato: negativo

Metodo: OECD TG 476

## *Cancerogenicità*

Queste informazioni non sono disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## *Tossicità riproduttiva*

Queste informazioni non sono disponibili.

## *Teratogenicità*

Queste informazioni non sono disponibili.

## *Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola*

Può irritare le vie respiratorie.

## *Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta*

Queste informazioni non sono disponibili.

## *Pericolo in caso di aspirazione*

Queste informazioni non sono disponibili.

## **11.2 Ulteriori informazioni**

Effetti sistemici:

Dopo assorbimento:

Reazioni allergiche, Tosse, Irritazione, Mancanza di respiro, Vomito, Edema polmonare

Possibili effetti:

Danno a:, tratto respiratorio

Altre proprietà pericolose che non possono essere escluse.

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

---

## **SEZIONE 12. informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

#### *Tossicità per i pesci*

Prova statica CL50 *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea): 75 mg/l; 96 h

(Scheda di sicurezza esterna)

#### *Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici*

Prova statica CE50 *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande): 42,81 mg/l; 48 h

OECD TG 202

#### *Tossicità per le alghe*

Prova statica CE50r *Pseudokirchneriella subcapitata* (alghe cloroficee): 74,35 mg/l; 72 h

Monitoraggio tramite analisi: si

OECD TG 201

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### *Biodegradabilità*

97 %; 28 d; aerobico

OECD TG 301B

Rapidamente biodegradabile.

### *Ossigeno teorico richiesto (ThOD)*

830 mg/g

(Lett.)

### *Ratio BOD/ThBOD*

BOD5 77 %

(Lett.)

### *Ratio COD/ThBOD*

96 %

(Lett.)

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### *Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua*

log Pow: -1,3 (20 °C)

Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Non si prevede alcuna bioaccumulazione.

## 12.4 Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII.

## 12.6 Altri effetti avversi

### *Informazioni ecologiche supplementari*

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## SEZIONE 13. considerazioni sullo smaltimento

### *Metodi di trattamento dei rifiuti*

Vedere anche consigli generali "Scarti di laboratorio" nel catalogo Merck. Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 22/97 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali.

Consultare il sito [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com) per le operazioni di restituzione di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre domande.

---

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

### Trasporto su strada (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

### Trasporto fluviale (ADN)

Non pertinente

### Trasporto aereo (IATA)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

### Trasporto marittimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non pertinente

---

## SEZIONE 15. informazioni sulla regolamentazione

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

#### *Normative UE*

---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

Legislazione sui pericoli di incidenti rilevanti SEVESO III  
Non applicabile

Restrizioni professionali Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro.

Osservare le limitazioni del lavoro inerenti la tutela della maternità secondo la Dir. 92/85/CEE o le leggi nazionali più severe in materia ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro. Osservare le limitazioni del lavoro inerenti la tutela della maternità secondo la Dir. 92/85/CEE o le leggi nazionali più severe in materia ove applicabile.

Regolamento 1005/2009/CE relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono non regolamentato

Regolamento (CE) 805/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e Direttiva di modifica 79/117/CEE non regolamentato

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) Questo prodotto non contiene sostanze estremamente preoccupanti in quantità superiore al rispettivo limite normativo (> 0,1% (w/w) Norma (CE) n° 1907/2006 (REACH), Art. 57).

## Normativa nazionale

Classe di stoccaggio 10 - 13

Classe di esplosione della polvere St2

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

---

## SEZIONE 16. altre informazioni

### Testo integrale delle Dichiarazioni-H citate nelle sezioni 2 e 3.

|      |   |
|------|---|
| H302 | Nocivo se ingerito.                           |
| H312 | Nocivo per contatto con la pelle.             |
| H315 | Provoca irritazione cutanea.                  |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari.                |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie.             |

### Indicazioni sull'addestramento

Messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione.

### Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza

È possibile cercare le abbreviazioni e gli acronimi utilizzati su <http://www.wikipedia.org>.

### Rappresentante regionale

Merck S.p.A.\* Via XI Febbraio 99 \* 20090 Vimodrone (MI) Italy\* Tel.:+39 (02) 332035 1\* Fax: +39 (02) 332035 206 \* e-mail: [infochimica@merck.it](mailto:infochimica@merck.it) \* [www.merck-chemicals.it](http://www.merck-chemicals.it)

---

*Le informazioni qui contenute sono basate sull'attuale stato di conoscenza. Esse caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza. Non rappresentano una garanzia sulle proprietà del prodotto.*

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## SCENARIO D'ESPOSIZIONE 1 (Uso industriale)

---

### 1. Uso industriale Produzione di farmaci, Prodotto chimico per sintesi)

#### Settore d'uso finale

- SU 3* Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali  
*SU 9* Fabbricazione di prodotti di chimica fine  
*SU 10* Formulazione [miscelazione] di preparati e/ o reimballaggio (tranne le leghe)

#### Categoria di prodotto chimico

- PC19* Sostanze intermedie  
*PC21* Sostanze chimiche per laboratorio

#### Categorie di processo

- PROC1* Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile  
*PROC2* Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata  
*PROC3* Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione)  
*PROC4* Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione  
*PROC5* Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/ o contatto importante)  
*PROC8a* Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi contenitori, in strutture non dedicate  
*PROC8b* Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi contenitori, in strutture dedicate  
*PROC9* Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)  
*PROC15* Uso come reagenti per laboratorio

#### Categoria a rilascio nell'ambiente

- ERC2* Formulazione di preparati  
*ERC6a* Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altra sostanza (uso di sostanze intermedie)
- 

### 2. Scenari concorrenti: condizioni operative e misure di gestione del rischio

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

|                   |  |
|-------------------|--|
| N. di catalogo    | 817058                                     |
| Nome del prodotto | Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF |

---

## 2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC1, PROC2, PROC3, PROC15

### Caratteristiche del prodotto

|  |  |
|--|--|
| Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo | Comprende percentuali di sostanza nel prodotto fino al 100%. |
| Forma Fisica (al momento dell'uso)                   | Solido, molto polveroso                                      |

### Frequenza e durata dell'uso

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Frequenza dell'uso | 8 ore / giorno |
|--------------------|----------------|

### Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori

|                         |   |
|-------------------------|---|
| all'aperto / al coperto | Interna senza impianto locale di aspiratori |
|-------------------------|---|

### Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione

Comprende esposizioni giornaliere fino ad 8 ore.

### Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute

Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione "di base" degli impiegati.

### Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

|   |   |
|---|---|
| Consigli aggiuntivi per le buone pratiche | Usare una protezione adeguata per gli occhi. Indossare tute adeguate per evitare l'esposizione della pelle. |
|---|---|

---

## 2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9

### Caratteristiche del prodotto

|  |  |
|--|--|
| Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo | Comprende percentuali di sostanza nel prodotto fino al 100%. |
| Forma Fisica (al momento dell'uso)                   | Solido, molto polveroso                                      |

### Frequenza e durata dell'uso

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Frequenza dell'uso | 8 ore / giorno |
|--------------------|----------------|

---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori

all'aperto / al coperto Interna con impianto locale di aspiratori

## Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione

Comprende esposizioni giornaliere fino ad 8 ore.

## Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute

Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione "di base" degli impiegati.

## Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

Consigli aggiuntivi per le buone pratiche Usare una protezione adeguata per gli occhi. Indossare tute adeguate per evitare l'esposizione della pelle.

---

## 3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

### Ambiente

È stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica secondo REACH A rt. 14(3), Appendice I, sezioni 3 (valutazione del rischio ambientale) e 4 (valutazione PBT/vPvB). Poiché non è stato individuato alcun rischio, non è necessario procedere a valutazione dell'esposizione e a caratterizzazione dei rischi (REACH Appendice I sez. 5.0).

### Lavoratori

| CS  | Descrittore d'uso | Durata, via ed effetto dell'esposizione | RCR  | Metodo di Valutazione dell'Esposizione |
|-----|-------------------|---|------|--|
| 2.1 | PROC1             | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,02 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.1 | PROC2             | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,50 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.1 | PROC3             | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,50 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.1 | PROC15            | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,25 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.2 | PROC4             | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,25 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.2 | PROC5             | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,50 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.2 | PROC8a            | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,25 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.2 | PROC8b            | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,12 | ECETOC TRA, modificato                 |
| 2.2 | PROC9             | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,25 | ECETOC TRA, modificato                 |

I parametri predefiniti e i rendimenti del modello per la valutazione de ll'esposizione applicato sono stati utilizzati per il calcolo (se non di versamente indicato).

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058

Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

---

#### 4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

Consultare i seguenti documenti: Guida ECHA sui requisiti informativi e la valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12: Sistema dei descrittori d'uso; Guida ECHA per gli utenti finali; Guida ECHA sui requisiti informativi e la valutazione della sicurezza chimica Parte D: Costruzione e degli scenari di esposizione, Parte E: Caratterizzazione dei rischi e Parte G: Estensione delle schede di sicurezza; Guide pratiche VCI/Cefic REACH sulla valutazione delle esposizioni e le comunicazioni nella catena di fornitura; Guida CEFIC -Categorie specifiche di emanazione nell'ambiente (Specific Environmental Release Categories - SPERC).

Per classificare le valutazioni dell'esposizione dei lavoratori eseguite con ECETOC TRA, consultare lo strumento Merck SciDeEx® sul sito [www.merckmillipore.com/scideex](http://www.merckmillipore.com/scideex).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## SCENARIO D'ESPOSIZIONE 2 (Uso professionale)

---

### 1. Uso professionale Produzione di farmaci, Prodotto chimico per sintesi)

#### Settore d'uso finale

*SU 22* Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato)

#### Categoria di prodotto chimico

*PC21* Sostanze chimiche per laboratorio

#### Categorie di processo

*PROC15* Uso come reagenti per laboratorio

#### Categoria a rilascio nell'ambiente

*ERC2* Formulazione di preparati

*ERC6a* Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altra sostanza (uso di sostanze intermedie)

---

### 2. Scenari concorrenti: condizioni operative e misure di gestione del rischio

---

#### 2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC15

#### Caratteristiche del prodotto

Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo Comprende percentuali di sostanza nel prodotto fino al 100%.

Forma Fisica (al momento dell'uso) Solido, molto polveroso

#### Frequenza e durata dell'uso

Frequenza dell'uso 8 ore / giorno

#### Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori

all'aperto / al coperto Interna senza impianto locale di aspiratori

#### Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione

Comprende esposizioni giornaliere fino ad 8 ore.

---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 817058  
Nome del prodotto Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---

## Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute

Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione "di base" degli impiegati.

## Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

Consigli aggiuntivi per le buone pratiche Usare una protezione adeguata per gli occhi. Indossare tute adeguate per evitare l'esposizione della pelle.

---

## 3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

### Ambiente

È stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica secondo REACH A rt. 14(3), Appendice I, sezioni 3 (valutazione del rischio ambientale) e 4 (valutazione PBT/vPvB). Poiché non è stato individuato alcun rischio, non è necessario procedere a valutazione dell'esposizione e a caratterizzazione dei rischi (REACH Appendice I sez. 5.0).

### Lavoratori

| CS  | Descrittore d'uso | Durata, via ed effetto dell'esposizione | RCR  | Metodo di Valutazione dell'Esposizione |
|-----|-------------------|---|------|--|
| 2.1 | PROC15            | a lungo termine, epidermica, locale     | 0,25 | ECETOC TRA, modificato                 |

I parametri predefiniti e i rendimenti del modello per la valutazione de ll'esposizione applicato sono stati utilizzati per il calcolo (se non di versamente indicato).

---

## 4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

Consultare i seguenti documenti: Guida ECHA sui requisiti informativi e la valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12: Sistema dei descrittori d'uso; Guida ECHA per gli utenti finali; Guida ECHA sui requisiti informativi e la valutazione della sicurezza chimica Parte D: Costruzione e degli scenari di esposizione, Parte E: Caratterizzazione dei rischi e Parte G: Estensione delle schede di sicurezza; Guide pratiche VCI/Cefic REACH sulla valutazione delle esposizioni e le comunicazioni nella catena di fornitura; Guida CEFIC -Categorie specifiche di emanazione nell'ambiente (Specific Environmental Release Categories - SPERC).

Per classificare le valutazioni dell'esposizione dei lavoratori eseguite con ECETOC TRA, consultare lo strumento Merck SciDeEx® sul sito [www.merckmillipore.com/scideex](http://www.merckmillipore.com/scideex).

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo

817058

Nome del prodotto

Acido maleico EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,NF

---