

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Según 1907/2006/CE (REACH), 215/830/EU

ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO

1. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA Y DE LA SOCIEDAD:

1.1 Identificación del producto

Nombre de la sustancia: Ácido L(+) Tartárico (99+%)

Nombre comercial: Ácido Tartárico Natural

Nr. Registro Reach: 01-2119537204-47-0005

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia

Acidulante, antioxidante, reforzador y estabilizador de sabor.

Industria alimentaria (producción de alimentos, confituras, gelatinas y confiterías y de las galletas por lo general). Industria farmacéutica y cosmética (preparación de medicamentos, tabletas efervescentes y aspirinas solubles; excipientes y acidificantes en jarabes antibióticos, producción de cremas naturales para la cara y el cuerpo). Industria técnica (retardante en la preparación de yeso, se utiliza para la formulación de cementos waterproof y composiciones aislantes térmicos. Se utiliza también en la industria textil, del curtido, cerámica y agentes de limpieza, utilizado como un reactivo de laboratorio, la extracción y la industria offshore).

1.3 Identificación de la sociedad o empresa

QUIMIPUR, S.L.U.

C/Aluminio, 1

Polígono Industrial "Borondo"

28510 Campo Real

MADRID

Teléfono: 91 875 72 34

Email: quimipur@quimipur.com

1.4 Teléfono de emergencias

Número único de urgencias en toda la UE: 112

Teléfono dentro de la compañía: 91 875 72 34 (solo en horario de oficina, L-J 8:00-14:00 y 15:00-17:00 y V 8:00-15:00 h)

2. IDENTIFICACION DE PELIGROS:

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación REG. CE Nº 1272/2008

GHS05: corrosión

H318: Provoca lesiones oculares graves

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

QUIMIPUR, S.L.U

Fecha de emisión: 30.12.2019 Revisión: 1

P305+P351+P338: 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.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Frases de peligro

Provoca lesiones oculares graves

Frases de seguridad

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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.

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

3. COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES:

Número CAS: 87-69-4 (99+%)

Nombre IUPAC: Ácido Tartárico

Nombre CAS: Ácido butanodioico, 2,3-dihidroxi-[R-(R,R)]-

Número CE: 201-766-0

Peso molecular: 150,09 g/mol

Fórmula: C₄H₆O₆

Fórmula molecular: HOOCCH(OH)CH(OH)COOH

4. PRIMEROS AUXILIOS:

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación: Retirar a la víctima a un área no contaminada y mantenerla al aire libre. Si fuera necesario, consultar con el médico.

Contacto con la piel: Lavar con mucha agua y jabón. Quitarse las prendas contaminadas. Si la irritación persiste, consultar con un médico.

Contacto con los ojos: Limpiar los ojos abiertos inmediatamente con agua corriente durante al menos 10 minutos. Si fuera necesario, consultar con el oculista.

Ingestión: Hacer beber mucha agua a la víctima. Si fuera necesario, consultar con el médico.

4.2. Principales síntomas y efectos agudos y retardados

Efectos irritantes.

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

En caso de exposición, consultar con un médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS:

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Agua, CO2, Espuma, Polvo.

Medios de extinción no apropiados: Ningún límite.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

En caso de incendio, posible formación de gases y vapores peligrosos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipamiento de protección: No permanecer en la zona peligrosa sin respirador autónomo.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL:

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

Evitar la formación de polvo, no inhalar. Evitar el contacto con la sustancia. Asegurar la renovación de aire en los locales cerrados.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir la penetración del producto en el alcantarillado.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza

Recoger y colocar en un contenedor apropiado para la recuperación. Evitar la generación de polvo. Después de la recolección, limpiar posibles restos con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Para las indicaciones sobre el tratamiento de los residuos, véase la sección 13

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO:

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Bajo sistema apropiado de aspiración. Atenuar el desarrollo de polvo. Evitar el contacto con ojos, piel y prendas. Mantener el contenedor herméticamente cerrado. Evitar la ingestión e inhalación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Bien cerrado. En un lugar fresco y seco.

7.3. Usos específicos finales

Véase el punto 1.2

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL:

8.1. Parámetros de control DN(M)EL para trabajadores

PATRÓN DE EXPOSICIÓN	VIA	DESCRIPTOR	DNEL / DMEL	DESCRIPTOR DE DOSIS (CORREGIDO)
Efectos sistémicos – a largo plazo	Dérmica	DNEL (Nivel sin efecto derivado)	2,9 mg/kg bw/día	NOAEL: 145 mg/kg bw/día (basado en AF de 50)
Efectos sistémicos – a largo plazo	Inhalación	DNEL (Nivel sin efecto derivado)	5,2 mg/m ³	NOAEC: 260,0 mg/m ³ (basado en AF de 50)

DN(M)EL para la población en general

PATRÓN DE EXPOSICIÓN	VIA	DESCRIPTOR	DNEL / DMEL	DESCRIPTOR DE DOSIS (CORREGIDO)
Efectos sistémicos – a largo plazo	Dérmica	DNEL (Nivel sin efecto derivado)	1,5 mg/kg bw/día	NOAEL: 150 mg/kg bw/día (basado en AF de 100)
Efectos sistémicos – a largo plazo	Inhalación	DNEL (Nivel sin efecto derivado)	1,3 mg/m ³	NOAEC: 130 mg/m ³ (basado en AF de 100)
Efectos sistémicos – a largo plazo	Oral	DNEL (Nivel sin efecto derivado)	8,1 mg/kg bw/día	NOAEL: 810 mg/kg bw/día (basado en AF de 100)

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Garantizar una adecuada ventilación, particularmente en áreas cerradas.

8.2.2. Medidas de protección individual

Las prendas de protección deben ser seleccionadas en base al lugar y al tipo de trabajo. Quitarse las eventuales prendas contaminadas. Se recomienda aplicar una crema de protección para la piel. Lavarse las manos después de haber trabajado con la sustancia.

Protecciones para ojos/rostro

Utilizar las gafas de protección contra agentes químicos.

Protecciones de las manos

Si existe posibilidad de contacto con las manos, usar guantes aptos testados conforme a la EN374. Se deberían usar guantes aptos y ropa de protección.

Protección respiratoria

Utilizar una máscara de protección cuando se genere polvo. Utilizar el filtro P2 para partículas sólidas.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No descargar las aguas residuales directamente en el medio ambiente.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Sólido cristalino blanco

Color: *Blanco*

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: *No hay información disponible*

pH: 2,2 Solución 0,1 N

Punto de fusión: 169 °C a 1013 hPa

Punto de ebullición: 179,1 °C a 1013 hPa (mbar)

Punto de inflamación: > 100 °C a 102,3 kPa (mbar)

Tasa de evaporación: *No hay información disponible*

Inflamabilidad (sólidos, gases): *No inflamable.*

Límite inferior de inflamación: *No hay información disponible*

Límite superior de inflamación: *No hay información disponible*

Presión de vapor: < 5 Pa a 20 °C

Densidad de vapor: *No hay información disponible*

Densidad relativa (agua=1): 1,76 g/m³ a 20°C

Solubilidad: 1.390 g/L a 20 °C

Coefficiente de reparto: n-octanol/agua: Log Kow (Pow): -1,91 a 20 °C

Temperatura de autoignición: 375 °C a 1.013 hPa

Temperatura de descomposición: *No hay información disponible.*

Viscosidad: *No hay información disponible.*

Propiedades explosivas: *No explosivo.*

Propiedades oxidantes: *No oxidante.*

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD:

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

El producto es químicamente estable en condiciones ambientales estándares.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Flúor, metales, plata.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Fuerte calentamiento.

10.5. Materiales que deben evitarse

No hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA:

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Oral: LD50: > 2000 mg/kg bw por rata

Dérmica: LD50: > 2000 mg/kg bw por rata

Valores utilizados para CSA:

LD50 (oral): 2000 mg/kg bw

LD50 (dérmica): 2000 mg/kg bw

Justificación para clasificación o no clasificación

Según el Boletín Oficial de la Unión Europea 1272/2008 (CLP) del 16 de diciembre de 2008, el ácido tartárico no está clasificado dentro de las categorías de peligro de toxicidad aguda. Sin embargo, es necesario resaltar que el ácido tartárico está clasificado en la categoría 5 de toxicidad oral aguda en el sistema de clasificación GHS.

Irritación dérmica:

Se realizó un ensayo de la sustancia registrada en irritación/corrosión de la piel in vivo según las Directrices de la OCDE 404: Irritación/corrosión dérmica aguda en un laboratorio acreditado BPL. El estudio se puede clasificar como código Klimisch 1: fiabilidad sin restricciones. Los resultados revelaron que no se ha encontrado ningún efecto tóxico. Además, otros dos estudios in vitro apoyan también este resultado. Por lo tanto, el efecto irritante del ácido tartárico se puede determinar como no irritante.

Valores utilizados para CSA: Irritación / corrosión de la piel: no irritante.

Irritación ocular:

Se realizó un ensayo in Vitro de la sustancia registrada en irritación/corrosión ocular según las Directrices de la OCDE 437: Método de ensayo de la opacidad y permeabilidad de la córnea de bovino para identificar agentes corrosivos e irritantes intensos para los ojos. Este estudio se considera clave ya que se puede clasificar como código Klimisch 1: fiabilidad sin restricciones. Además, el resultado del ensayo reveló que el ácido tartárico es altamente irritante.

Valores utilizados para CSA: Irritación ocular: altamente irritante.

Sensibilización dérmica

La siguiente información se tiene en cuenta para todas las evaluaciones de peligros / riesgos:

Sensibilización dérmica (OECD 429): no sensibiliza.

Valores utilizados para CSA: no sensibiliza.

Sensibilización respiratoria

Valores usados para CSA: No hay datos disponibles.

Toxicidad por dosis repetidas

El NOAEL de la toxicidad por dosis orales repetidas del ácido tartárico se deriva del estudio clave 004 mediante extrapolación. En este estudio, se suministró L(+)-tartrato monosódico a ratas en su dieta durante un total de dos años en niveles de 25600, 42240, 60160 y 76800 ppm y no se observó ningún efecto adverso en la concentración más alta de L(+)-tartrato. Por lo tanto, es razonable elegir 76800 ppm de tartrato, lo cual es igual a 2460 mg/kg bw/día, como NOAEL de ácido tartárico. Además, en el estudio clave, el material de ensayo utilizado fue L(+)-tartrato monosódico, una sal sódica del ácido tartárico. Se puede utilizar como un estudio extrapolado, porque las estructuras químicas básicas son las mismas en dichos dos químicos. La siguiente información se tiene en cuenta para todas las evaluaciones de peligros / riesgos:

No se ha visto evidencia de un efecto adverso en la dosis de 3,1 g/kg bw/día y 4,1 g/kg bw/día de L(+)-tartrato para ratas machos y hembras respectivamente, corresponde a 2,46 g/kg bw/día y 3,2 g/kg bw/día de L(+)-ácido tartárico para ratas machos y hembras respectivamente.

Valores utilizados para CSA (vía: oral): NOAEL: 2460 mg/kg bw/día (crónico; rata)

Justificación para clasificación o no clasificación

En el DNEL de la toxicidad por dosis orales repetidas del ácido tartárico es 2460 mg/kg bw/día, no se encontró toxicidad de órganos, por lo tanto no se justificará la clasificación.

Mutagenicidad

El informe FDA, valoración mutagénica de compuesto FDA 71-55, incluye varios estudios que investigan la genotoxicidad de esta sustancia in vitro y in vivo. En los estudios in vitro, se llevaron a cabo, a diferentes niveles de concentración, 4 ensayos mediados por el huésped incluyendo dos bacterias (*S. typhimurium*) y dos pruebas del extracto de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*), y una prueba de aberraciones cromosómicas en mamíferos (cultivos de pulmón embrionario humano). En los estudios in vivo, se realizaron dos ensayos de letalidad dominante y dos ensayos de aberración cromosómica en médula ósea de mamífero en diferentes series de concentraciones en ratas. No se encontró toxicidad genética en esos ensayos en todas las concentraciones investigadas. Por lo tanto, se puede determinar que el L(+)-ácido tartárico es no mutagénico.

La siguiente información se tiene en cuenta para todas las valoraciones de peligros / riesgos: no se encontró toxicidad genética del ácido tartárico a través de experimentos in vitro e in vivo.

Valores utilizados para CSA: Toxicidad genética: negativa

Carcinogenicidad

No hay datos disponibles.

Se encuentra disponible un estudio combinado de Toxicidad crónica /Carcinogenicidad equivalente o similar a las Directrices OCDE 453 bajo toxicidad por dosis repetidas.

Toxicidad para la reproducción

El informe FDA, valoración teratológica del FDA 71-55, estudios resumidos de la teratogenicidad del ácido tartárico en diferentes especies: Ratones, ratas, hámsteres y conejos, utilizando la prueba de toxicidad de desarrollo prenatal. Se encontró que las administraciones de las dosis más altas, 274 mg/kg bw en ratones, 181 mg/kg bw en ratas, 225 mg/kg bw en hámsteres y 215 mg/kg bw en conejos, no generaron efectos teratogénicos en los animales testados. Por lo tanto, estos niveles de dosis se podrían establecer como NOAEL en cada ensayo individual. Para garantizar la seguridad, teniendo en cuenta también que la toxicocinética del ácido tartárico en ratas está bien estudiada, se elige el NOAEL de ratas como el punto de inicio del descriptor de dosis para futuros cálculos.

La siguiente información se tiene en cuenta para todas las valoraciones de peligros / riesgos: El informe FDA, valoración teratológica del FDA 71-55, incluye 4 estudios clave realizados en diferentes especies para investigar la toxicidad/teratogenicidad de desarrollo. No se ha encontrado efecto teratogénico en estos estudios.

Valores utilizados para CSA (vía: oral): NOAEL: 181 mg/kg bw/día

Peligro en caso de aspiración

No hay clasificación de toxicidad por aspiración.

12. INFORMACIONES ECOLOGICAS:

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática aguda

La toxicidad acuática aguda en peces, daphnias, y algas es superior a 1 mg/L (96h LC50 (peces) > 100 mg/L, 48h EC50 (daphnias) = 93,3mg/L, y 72h ErC50 (algas) =51,4 mg/L) Como resultado, la sustancia no cumple con los criterios para la clasificación como aguda según la Norma (CE) N° 1272/2008, Anexo I sección 4.1.

Toxicidad acuática crónica

La toxicidad acuática crónica en peces, daphnias, y algas es superior a 10 mg/L e inferior a 100 mg/L (96h LC50 (peces) > 100 mg/L, 48h EC50 (daphnias) = 93,3mg/L, y 72h ErC50 (algas) =51,4 mg/L). Además, la sustancia es muy soluble, fácilmente biodegradable y tiene un Logaritmo del coeficiente de reparto octanol-agua de -1,91. Como resultado, la sustancia no cumple con los criterios para la clasificación como crónica según la Norma (CE) N° 1272/2008, Anexo I sección 4.1.

12.2 Valoración de la persistencia

Según el Anexo XIII de la norma 1907/2006/CE y según el Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química Capítulo R.11, valoración PBT, la sustancia no cumple con el criterio de "persistente" (P) ni "muy persistente" (vP, por sus siglas en inglés) puesto que es fácilmente biodegradable. Debido a que la sustancia muestra ser fácilmente biodegradable con una biodegradación superior al 80%, no se considera persistente ni muy persistente.

12.3 Valoración de la bioacumulación

Según el Anexo XIII de la norma 1907/2006/CE y según el Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química Capítulo R.11, valoración PBT, la sustancia no cumple con el criterio de "bioacumulable" (B) ni "muy bioacumulable" (vB, por

sus siglas en inglés) si el FBC es inferior a 2000 o el Logaritmo del coeficiente de reparto octanol-agua es inferior a 4,5.

No hay datos experimentales sobre el FBC. Sin embargo, el Logaritmo del coeficiente de reparto octanol-agua es negativo y está por debajo del criterio para la bioacumulación (logaritmo del coeficiente de reparto octanol-agua 4,5). Por lo tanto, se puede determinar que la sustancia no es ni bioacumulable ni muy bioacumulable.

12.4 Valoración de la toxicidad

Según el Anexo XIII de la norma 1907/2006/CE y según el Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química Capítulo R.11, valoración PBT, la sustancia no cumple con el criterio si no hay evidencia de toxicidad crónica y no hay clasificación como carcinógena (Cat. 1, 2), mutagénica (Cat. 1, 2) ni tóxica para la reproducción (Cat. 1, 2, 3) teniendo en cuenta la salud humana.

Puesto que la sustancia es no tóxica y no está clasificada para la salud humana, estos criterios no se cumplen. Además, la sustancia es no tóxica para organismos acuáticos.

12.5 Resumen y conclusiones finales sobre PBT o propiedades VPVB

La sustancia no cumple con los criterios para las propiedades PBT o vPvB.

12.6 Características de emisión

Debido a que la sustancia no cumple con los criterios para PBT o vPvB, no es necesaria ninguna valoración de emisión.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION:

13.1. Métodos de tratamiento de los residuos

En general, la eliminación de los residuos químicos está regulada en cada uno de los países CE por leyes y reglamentos específicos.

En Italia la eliminación se debe realizar según la legislación vigente y de conformidad con las leyes locales. Por lo tanto, se recomienda contactar con las Autoridades responsables o con Empresas especializadas y autorizadas que puedan dar indicaciones sobre la manera en que se debe realizar la eliminación.

La eliminación de los embalajes se debe realizar según normas nacionales. Los embalajes contaminados se deben manipular con las mismas precauciones que las sustancias peligrosas. Los embalajes no contaminados se pueden tratar o reciclar como residuos normales, si no se especifica lo contrario.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE:

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)

No está clasificado como producto peligroso para el transporte.

Transporte por navegación marítima (IMDG)

No está clasificado como producto peligroso para el transporte.

Transporte aéreo (ICAO E IATA)

No está clasificado como producto peligroso para el transporte.

15. INFORMACION REGLAMENTARIA:

15.1. Normas y legislación sobre salud, seguridad y medio ambiente específicas para la sustancia**Autorización según el Reglamento REACH:**

No hay en la lista sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) candidatas a la autorización

Restricciones al uso según el Reglamento REACH:

No sujeta a Restricciones según el Título VIII (Anexo XVII, Apéndice 2, punto 28)

15.2 Valoración de la seguridad química

Se ha realizado una evaluación sobre la seguridad química

16. OTRAS INFORMACIONES:

VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN**Perspectiva general de los escenarios de exposición del ácido tartárico # Escenario de exposición**

- 1 Fabricación de sustancia –Industrial
- 2 Formulación y (re)embalaje de sustancias y mezclas –Industrial
- 3 Usos industrial de la sustancia –Intermedio
- 4 Usos en aplicaciones de construcción -Profesional
- 5 Usos en aplicaciones de construcción -Consumidor
- 6 Usos en aplicaciones de cerámica -Profesional
- 7 Usos en aplicaciones de cerámica –Consumidor
- 8 Uso en agentes de limpieza –Consumidor

Indicaciones sobre la formación:

Formar de manera adecuada a los trabajadores potencialmente expuestos a dicha sustancia en base a los contenidos presentes en la ficha técnica.

Referencias bibliográficas principales y fuentes de datos:

Informe de Registro del Ácido Tartárico Natural

Leyenda de las abreviaturas y acrónimos:

DNEL = Nivel sin Efecto Derivado

DMEL = Nivel Derivado Con Efectos Mínimos

EC50 = Concentración efectiva media

IC50 = Concentración de inhibición, 50%

LC50 = Concentración letal, 50%

LD50 = Dosis letal media

PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto

PBT = Sustancia Persistente, Bioacumulable y Tóxica

TLV/TWA = Valor límite de umbral –media ponderada en el tiempo

TLV/STEL = Valor límite de umbral –límite de exposición a corto plazo

vPvB = muy Persistente y muy Bioacumulable

Los datos y la información contenidos en la presente ficha de seguridad se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos en el momento de la redacción de la misma. La sociedad no es responsable por daños a personas o cosas que pudieran derivar de un uso inapropiado de los conocimientos reproducidos en el presente documento.