



Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

| | |
|----------------------|-----------------------|
| Codice: | 000119 |
| Denominazione | ACIDO TARTARICO |
| Numero CE | 201-766-0 |
| Numero CAS | 87-69-4 |
| Numero Registrazione | 01-2119851174-41-0000 |

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

Descrizione/Utilizzo

Uso comune

Le applicazioni piú importanti per l'acido tartarico riguardano l'industria chimica (cosmetica/tricologica, galvanica, tessile, fotografica, farmaceutica e edile).

Gli usi identificati sono di seguito indicati.

uso Industriale

produzione , confezionamento e distribuzione della sostanza
formulazione della sostanza in miscela
nell'industria galvanica per trattamenti superficiali
per la lavorazione di composti plastici
per la produzione di adesivi e sigillanti
come coadiuvante di processo nella produzione di solventi
nella formulazione e confezionamento della sostanza come antilgglomerante
nella produzione e uso di pannelli per l'edilizia
come agente antiagglutinazione
come agente fotochimico
nell'industria cosmetica, nei prodotti per l'igiene personale, nei profumi e nelle fragranze
nell'industria farmaceutica
come adiuvante per la stabilizzazione dei tartrati
uso professionale
nella produzione e uso di pannelli per l'edilizia
nell'industria cosmetica, nei prodotti per l'igiene personale, nei profumi e nelle fragranze
in prodotti fotochimici e/o come agente fotochimico
uso da parte del consumatore
in prodotti cosmetici, nei prodotti per l'igiene personale, nei profumi e nelle fragranze.

Usi sconsigliati

Non sono noti usi sconsigliati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

| | |
|------------------|---------------------------|
| Ragione Sociale | Andrea Gallo di Luigi Sri |
| Indirizzo | Via Erzelli, 9 |
| Località e Stato | 16152 Genova (GE) |
| | Italia |
| tel. | +39 0106502941 |

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza info@andreagallo.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca" Granda)-H24
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)



Centro Antiveleeni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
Centro Antiveleeni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

| | | |
|------------------------------------|------|--------------------------------|
| Lesioni oculari gravi, categoria 1 | H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| Irritazione cutanea, categoria 2 | H315 | Provoca irritazione cutanea. |

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

| | |
|------|--------------------------------|
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |

Consigli di prudenza:

| | |
|----------------|--|
| P264 | Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso. |
| P280 | Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso. |
| P302+P352 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua / . . . |
| 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. |
| P310 | Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . . |
| P362 | Togliere gli indumenti contaminati. |

Contiene: ACIDO L(+)-TARTARICO

N. CE: 201-766-0

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Contiene:

| Identificazione | Conc. % | Classificazione 1272/2008 (CLP) |
|-----------------|---------|---------------------------------|
|-----------------|---------|---------------------------------|



SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti ... / >>

ACIDO L(+)-TARTARICO

CAS 87-69-4 100 Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315
CE 201-766-0
INDEX
Nr. Reg. 01-2119851174-41-0000

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

3.2. Miscela

Informazione non pertinente

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.
PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico.
INGESTIONE: Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.



SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale ... / >>

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall'ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta viscolare.

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.



SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale ... />>

ACIDO L(+)-TARTARICO

DNEL (Livello Derivato di Non Effetto)

L'acido tartarico esercita il suo effetto irritante/corrosivo senza che sia stata evidenziata una relazione dose-risposta. I dati disponibili non consentono quindi di stabilire la soglia al di sopra della quale la sostanza esercita il suo effetto irritante/corrosivo; di conseguenza non è stato determinato il valore di DNEL. Per la corretta gestione dei rischi associati all'impiego occupazionale di questa sostanza risulta pertanto appropriato utilizzare un approccio di tipo qualitativo, come descritto nell'Allegato alla Scheda di sicurezza. PNEC (Concentrazione Prevista di Non Effetto)

Non è stato osservato alcun effetto avverso negli studi alle concentrazioni/dosi più elevate raccomandate testate; per tale motivo non è richiesta la definizione dei valori di PNEC per i comparti ambientali.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
| Stato Fisico | | polvere |
| Colore | | bianco |
| Odore | | inodore |
| Soglia olfattiva | | Non disponibile |
| pH | | 2,0 - 2,2 |
| Punto di fusione o di congelamento | | 399 °C |
| Punto di ebollizione iniziale | > | 168 °C |
| Intervallo di ebollizione | | Non disponibile |
| Punto di infiammabilità | > | 200 °C |
| Tasso di evaporazione | | Non disponibile |
| Infiammabilità di solidi e gas | | Non disponibile |
| Limite inferiore infiammabilità | | Non disponibile |
| Limite superiore infiammabilità | | Non disponibile |
| Limite inferiore esplosività | | Non disponibile |
| Limite superiore esplosività | | Non disponibile |
| Tensione di vapore | | Non disponibile |
| Densità Vapori | | Non disponibile |
| Densità relativa | | 1,76 |
| Solubilità | | solubilità in acqua (25 °C) 1,47 g/l |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottano/acqua: | | logKow < 0 |
| Temperatura di autoaccensione | > | 400 °C |
| Temperatura di decomposizione | | > 170 °C |
| Viscosità | | Non disponibile |
| Proprietà esplosive | | Non disponibile |
| Proprietà ossidanti | | Non disponibile |

9.2. Altre informazioni

| | |
|------------------------------|--------|
| Peso molecolare | 150,09 |
| VOC (Direttiva 2010/75/CE) : | 0 |
| VOC (carbonio volatile) : | 0 |

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

ACIDO L(+)-TARTARICO

La sostanza non presenta pericoli legati alla reattività.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

ACIDO L(+)-TARTARICO

Questa sostanza è stabile in tutte le circostanze ordinarie e nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

ACIDO L(+)-TARTARICO

Non avvengono reazioni pericolose in tutte le circostanze ordinarie e nelle normali condizioni di utilizzo.



SEZIONE 10. Stabilità e reattività ... />>

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

ACIDO L(+)-TARTARICO

Evitare la formazione di polvere e l'esposizione a fonti di calore. Conservare separato da agenti ossidanti.

10.5. Materiali incompatibili

ACIDO L(+)-TARTARICO

Sostanze ossidanti, basi, agenti riducenti e argento.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

ACIDO L(+)-TARTARICO

La sostanza non si decompone quando utilizzata per gli usi previsti. Fra i prodotti di combustione si può sviluppare monossido di carbonio (CO). Quando la sostanza si decompone emette un odore simile a quello dello zucchero.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

ACIDO L(+)-TARTARICO

Metabolismo nell'animale

Gli esperimenti condotti sul coniglio mostrano che l'acido tartarico che viene assorbito è eliminato per via urinaria, e solo in minima parte per via biliare e/o fecale. La somministrazione per via orale a dosi di 50 mg/kg porta a rapida eliminazione urinaria, ma aumentando i dosaggi fino a 300 mg/kg l'eliminazione è ridotta fino al 3%. Anche la somministrazione per via intramuscolare di acido tartarico ad un dosaggio di 50 mg/kg determina un'escrezione per via urinaria pressoché completa, mentre con l'aumentare della dose l'eliminazione urinaria diminuisce, fino al 12%, per dosaggi di 300 mg/kg. Nel cane si è osservato che la somministrazione di tartrato, sia per via orale che parenterale, determina una escrezione renale simile a quanto si osserva per sostanze che non vengano modificate nell'organismo.

Metabolismo nell'uomo

Alcuni studi sull'uomo hanno evidenziato che la somministrazione intravenosa e intramuscolare dell'acido tartarico determina una quasi completa escrezione del composto come tale. La somministrazione orale invece mostra che il 20% della sostanza è eliminata come tale e il rimanente è metabolizzato dalla flora intestinale.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ACIDO L(+)-TARTARICO

LD50 (Orale)

920 mg/kg ratto

ACIDO L(+)-TARTARICO

Tossicità acuta Orale e Dermica

La tossicità acuta dell'acido tartarico ed i suoi sali è stata studiata mediante diversi test, principalmente effettuati attraverso somministrazione orale e sottocutanea. Quasi tutti i dati supportano l'assenza di una significativa tossicità acuta per entrambe le vie di esposizione.

Tali risultati si osservano a dosi elevate che non conducono a una classificazione, come documentato dai valori di dose letale 50 (DL50):

Acido tartarico DL50 orale ratto: 920 mg/kg



SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Acido tartarico DL50 orale ratto: > 5000 mg/kg
Acido tartarico DL50 orale topo: 4109 mg/kg
Tartrato monosodico DL50 orale ratto: > 2000 mg/kg
Tartrato disodico DL50 orale ratto: > 5000 mg/kg
Acido tartarico DL50 sottocutanea cane: > 2000 mg/kg
Tartrato monosodico DL50 sottocutanea gatto: > 2000 mg/kg
I dati risultano essere conclusivi per non classificare la sostanza.

Inalatoria

Non sono presenti dati relativi a questa classe di pericolo. Secondo quanto riportato nella colonna 2 dell'Allegato VIII del Regolamento REACH, lo studio può non essere realizzato in quanto sono già disponibili informazioni sulla tossicità acuta orale e cutanea per la sostanza. L'esposizione per via cutanea rappresenta la via più rilevante per l'uomo, dato che l'acido tartarico ed i suoi sali hanno una tensione di vapore trascurabile e una granulometria grossolana, pertanto è ragionevole non considerare questa via di esposizione.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

ACIDO L(+)-TARTARICO

Per valutare il potenziale irritante, l'acido tartarico è stato considerato indipendentemente dai suoi sali. L'acido presenta un basso valore di pH (circa 2), mentre i suoi sali hanno valori maggiori o uguali a 3.

Sulla base delle indagini cliniche (dati nell'uomo), l'acido tartarico è considerato irritante per la pelle. I segni di irritazione cutanea sono stati osservati in diversi lavoratori che manipolavano la sostanza.

I sintomi più frequenti nel gruppo degli esposti erano:

- irritazione della pelle;
- irritazione della mani;
- irritazione del viso e del cuoio capelluto;
- alterazioni cutanee croniche;
- ulcere e spaccature periungueali.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per la classificazione della sostanza come Skin Irrit. 2; H315 (provoca irritazione cutanea).

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca gravi lesioni oculari

ACIDO L(+)-TARTARICO

Per valutare il potenziale irritante oculare, l'acido tartarico è stato considerato indipendentemente dai suoi sali. L'acido ha un basso valore di pH (circa 2), mentre i suoi sali hanno valori maggiori o uguali a 3. Il bitartrato di potassio in polvere è stato instillato nella camera anteriore dell'occhio del coniglio e non ha prodotto alcuna reazione.

Sulla base dei dati sperimentali, derivanti da un'indagine igienico-sanitaria (dati nell'uomo), l'acido tartarico è considerato irritante per gli occhi. Considerando il pH estremo (uguale a 2) della sostanza in grado di produrre gravi lesioni oculari e alla luce dei segni di irritazione oculare osservati in numerosi lavoratori esposti alla sostanza, l'acido tartarico è considerato un forte irritante oculare.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per la classificazione della sostanza come Eye Dam. 1; H318 (provoca gravi lesioni oculari).

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

Sebbene l'acido tartarico sia stato considerato come sensibilizzante da un modello QSAR (Relazione Quantitativa Struttura-Attività), nessun caso di sensibilizzazione cutanea è stata osservata in studi di sorveglianza sanitaria su lavoratori esposti all'acido tartarico.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

Sebbene l'acido tartarico sia stato considerato come sensibilizzante da un modello QSAR (Relazione Quantitativa Struttura-Attività), nessun caso di sensibilizzazione respiratoria è stata osservata in studi di sorveglianza sanitaria su lavoratori esposti all'acido tartarico. I lavoratori mostravano unicamente segni di irritazione delle vie respiratorie, attribuibili alla polverosità generale dell'ambiente di lavoro.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

L'acido tartarico è stato testato in diversi test di mutagenesi e di clastogenesi sia in vitro che in vivo. In particolare, sono stati eseguiti test in vivo e in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, saggi di reversione della mutazione batterica (Ames test), test di riparazione del DNA in vitro in cellule di mammifero. La sostanza non mostrava né azione mutagena né azione clastogena in quasi tutte le prove, ad eccezione di un risultato positivo nel lievito (*Saccharomyces D3*) e un risultato ambiguo in un test di



SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

mutazione letale dominante. Tuttavia, in entrambi i casi, la ripetizione delle prove ha dato risultati negativi. Anche i dati disponibili per i sali dell'acido tartarico confermano l'assenza di mutagenicità e clastogenicità per questa categoria di sostanze. In particolare (i) una serie di saggi di reversione della mutazione batterica e un test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi hanno mostrato risultati negativi per il potassio idrogeno tartrato (ii) un singolo risultato negativo in un test di reversione della mutazione batterica per il sodio idrogeno tartrato; (iii) un risultato negativo nel test reversione della mutazione batterica è disponibile per il sodio tartrato che, invece, è risultato positivo in un test di aberrazione cromosomica nei mammiferi in vitro. Questo risultato positivo è stato indebolito dall'assenza di clastogenicità registrata nel test del micronucleo in vivo eseguito sia testando singole dosi che in seguito a somministrazioni ripetute.

Di seguito sono riportati in modo sintetico alcuni dati riportati in letteratura:

Studi in vitro Acido tartarico, OECD Guideline 471 Test di reversione su batteri

Negativo

Acido tartarico, OECD Guideline 473 Test di aberrazione cromosomica nei mammiferi

Negativo

Tartrato monopotassico, OECD Guideline 471 Test di reversione su batteri

Negativo

Studi in vivo

Acido tartarico, OECD Guideline 475 Test di aberrazione cromosomica sul midollo osseo di mammiferi

Negativo

Sodio Tartrato, OECD Guideline 474 Test dei micronuclei negli eritrociti di mammifero

Negativo

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

La sostanza non è classificata per questa classe di pericolo per mancanza di informazioni.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

L'acido tartarico è stato studiato per la sua tossicità riproduttiva nei conigli, ratti, topi e criceti. La sostanza non ha influenzato i parametri relativi all'attività riproduttiva, in particolare non ha determinato un aumento delle anomalie scheletriche e una riduzione della sopravvivenza fetale rispetto ai gruppi di controllo.

In particolare uno studio (EPA OTS 798.4700 sulla tossicità riproduttiva e sulla fertilità) ha valutato l'effetto teratogeno dell'acido tartarico sui topi. Tutti gli animali sono stati osservati ogni giorno per l'aspetto e il comportamento con particolare attenzione al consumo di cibo e alle variazioni di peso, al fine di escludere eventuali anomalie dovute alla tossicità materna. Il giorno 17 di gestazione tutte le femmine sono state sottoposte a taglio cesareo, e sono stati registrati il numero dei siti di impianto, i siti di riassorbimento, e il numero di feti nati vivi o nati morti. Sono stati registrati anche i pesi corporei dei cuccioli vivi. Il tratto urogenitale di ogni femmina è stato esaminato in dettaglio per verificare la normale anatomia. Tutti i feti sono stati sottoposti a valutazione per verificare la presenza di anomalie congenite. La somministrazione dell'acido tartarico (274 mg/kg di peso corporeo) per dieci giorni consecutivi (7-15 giorno di gestazione) non ha determinato alcuna variazione sulla funzione sessuale, sulla fertilità e sullo sviluppo della progenie. Inoltre, in un altro studio la somministrazione di acido tartarico (215 mg/kg di peso corporeo) a femmine di coniglio (giorno di gestazione non indicato) per 13 giorni consecutivi, non ha avuto alcun effetto sull'annidamento, sulla sopravvivenza materna o fetale. Il numero di anomalie osservate sia a carico dei tessuti molli che scheletrici dei gruppi di prova non differiva dalle anomalie che si verificavano spontaneamente nei controlli.

I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

In alcuni test la somministrazione di acido tartarico nelle diverse isoforme e i suoi sali mostravano come principale effetto collaterale nefrotossicità. Questi effetti sono stati osservati solo a dosi molto elevate vicino alla dose letale (> 2000 mg/kg di peso corporeo). È stato infatti osservato che a dosi relativamente alte l'acido DL-tartarico può precipitare nei tubuli renali, in modo particolare durante il processo di riassorbimento dell'acqua dai tubuli causando nefriti tubulari. Questi studi evidenziano inoltre che alle stesse dosi l'acido L(+)-tartarico non sembra precipitare a livello renale. Ad alte dosi i tartrati risultano nefrotossici anche se nei dati descritti in letteratura non sempre è evidente se il tartrato ingerito è nella forma L(+) o DL, tuttavia risulterebbe che il racemo è più nefrotossico della forma isomerica L(+).

Nel valutare la tossicità specifica per organi bersaglio sono state inoltre considerate le osservazioni fatte su lavoratori esposti all'acido tartarico che mostravano soprattutto segni di irritazione delle vie respiratorie, attribuibili però alla polverosità generale dell'ambiente di lavoro.

I dati disponibili sono considerati inconclusivi per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) ESPOSIZIONE RIPETUTA



SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

La tossicità a dosi ripetute dell'acido tartarico e dei suoi sali, è stata valutata per via orale. La somministrazione di tartrato sodico attraverso la dieta per un periodo complessivo di due anni a dosi di 25600, 42240, 60160 e 76800 ppm (equivalente a un livello di acido tartarico alimentare di 20000, 33000, 47000 o 60000 ppm, rispettivamente), non ha causato effetti avversi. In particolare la valutazione dei parametri ematici e delle urine degli animali, non ha rivelato alcuna reazione al trattamento. Allo stesso modo, non sono state osservate alterazioni necroscopiche o variazioni del peso degli organi nei ratti sacrificati dopo 104 settimane, riferite al trattamento. L'esame istologico dei tessuti non ha mostrato alcuna evidenza di tossicità o di induzione tumorale che potrebbe essere attribuita al trattamento con tartrato sodico. Altri studi hanno mostrato effetti negativi sulla funzione renale dopo somministrazione ripetuta dell'acido tartarico o tartrato sodico. Questi effetti sono stati osservati esclusivamente a dosi molto elevate e non sono stati valutati come significativi. Inoltre, un altro studio in cui l'acido tartarico veniva somministrato attraverso la dieta per 104 settimane nei ratti indicava un basso grado di tossicità della sostanza, non sono state osservate variazioni significative dei parametri valutati, quali alterazioni necroscopiche, variazioni del peso, variazioni nel consumo di cibo e nessun caso di mortalità è segnalato. I dati disponibili sono considerati conclusivi per non classificare la sostanza per questa classe di pericolo.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ACIDO L(+)-TARTARICO

Non sono presenti dati relativi a questa classe di pericolo. Tuttavia, sulla base delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, tale pericolo non è previsto. Pertanto, la classificazione della sostanza per questo pericolo è esclusa.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

ACIDO L(+)-TARTARICO

Degradabilità

Diversi studi nella letteratura scientifica hanno indagato la biodegradabilità in acqua dell'acido tartarico con metodi normati, mentre solo uno studio è disponibile per il tartrato di sodio. Tutti i risultati confermano la biodegradabilità di tali sostanze, con eccezione di uno studio eseguito da Sharma et al che riporta un rapporto BOD5/COD poco meno di 0,5 (valore di cut-off tra biodegradabilità e non biodegradabilità in conformità al regolamento CLP) per l'acido tartarico. Complessivamente, si ritiene che questo valore così basso può essere dovuto alla variabilità sperimentale.

Di seguito sono riportati in modo sintetico alcuni dati ottenuti dai test eseguiti sull'acido tartarico.

OECD linee guida 301 C (Determinazione della pronta biodegradabilità) SAGGIO M.I.T.I. (Metodo C.4-F)

76% dopo 14 giorni (Consumo di O₂)

100% dopo 14 giorni (TOC rimozione del carbonio organico totale)

100% dopo 14 giorni (Materiale testato) Prontamente biodegradabile

OECD linee guida 301 C (Determinazione della pronta biodegradabilità) SAGGIO M.I.T.I. (Metodo C.4-F)

75% dopo 14 giorni (Consumo di O₂)

92% dopo 14 giorni (TOC rimozione del carbonio organico totale)

100% dopo 14 giorni (Materiale testato) Prontamente biodegradabile

Degradazione – domanda biochimica di ossigeno (BOD₅)

Prontamente biodegradabile

Idrolisi

Non sono presenti dati relativi a questa proprietà. Secondo la colonna 2 dell'Allegato VIII del Regolamento REACH, lo studio sull'idrolisi dell'acido tartarico non deve essere realizzato in quanto l'acido tartarico e i suoi sali sono facilmente biodegradabili.

ACIDO L(+)-TARTARICO

Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente Biodegradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

ACIDO L(+)-TARTARICO

L'acido tartarico è un acido organico naturalmente presente in numerose piante ed in modo particolare nell'uva, abbondante sia nella sua forma libera che sottoforma di sale. Non sono disponibili dati di bioaccumulo sulle pertinenti specie acquatiche. Tuttavia, con un valore misurato di coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua logKow < 3, non ci si aspetta che la sostanza sia bioaccumulabile.



SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

ACIDO L(+)-TARTARICO
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -1,91

12.4. Mobilità nel suolo

ACIDO L(+)-TARTARICO
Non sono presenti dati relativi alla mobilità nel suolo della sostanza. Tali dati non sono stati generati in quanto l'esposizione diretta o indiretta del suolo è improbabile visto che le condizioni di lavoro previste, garantiscono l'assenza di rilascio ambientale della sostanza. Inoltre secondo quanto riportato nella colonna 2 dell'Allegato VIII del Regolamento REACH, lo studio non deve essere realizzato in quanto l'acido tartarico e i suoi sali possiedono un basso potenziale di adsorbimento, confermato da un coefficiente di ripartizione ottanolo acqua basso.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

ACIDO L(+)-TARTARICO
La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB di cui all'Allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Altri effetti avversi

ACIDO L(+)-TARTARICO
Non sono noti altri effetti avversi.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.
Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.
IMBALLAGGI CONTAMINATI
Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Informazione 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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006
Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
Nessuna

Controlli Sanitari
I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (VwVwS 2005)
WGK 1: Poco pericoloso per le acque
Sostanza presente nell'Allegato 2

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:
ACIDO L(+)-TARTARICO

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

| | |
|----------------------|------------------------------------|
| Eye Dam. 1 | Lesioni oculari gravi, categoria 1 |
| Skin Irrit. 2 | Irritazione cutanea, categoria 2 |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione



SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Dati sulle proprietà intrinseche e approccio per categoria

I dati sulle proprietà intrinseche dell'acido tartarico sono coerenti con le informazioni presentate nel dossier di registrazione della sostanza ai sensi del Regolamento REACH. In particolare, essi derivano dalle informazioni elaborate per la categoria formata dall'acido tartarico e i suoi sali. L'ipotesi alla base della categoria è che tutti i membri costituiscono le diverse forme ionizzate dell'acido tartarico. Il principale presupposto è che la presenza di sodio, potassio e calcio nella molecola non è significativa rispetto alle proprietà intrinseche dell'acido tartarico. Valutando il comportamento chimico-fisico dei sali, si assume che questi in soluzione acquosa e in determinate condizioni di pH si comportano in modo non differente dall'acido. Per tale motivo, alcune proprietà (misurate o espresse in ambiente acquoso) dei sali possono essere direttamente trasferite mediante "read-across" all'acido "genitore" e viceversa. Per le proprietà di irritazione/corrosione, l'acido è considerato separatamente dai suoi sali. Nel considerare la stereochimica delle sostanze della categoria, in assenza di effetti biologici causati da interazioni stereoselettive con "target" chirali, i dati relativi ad una determinata stereoforma di una molecola possono essere utilizzati per predire le stesse proprietà ai loro enantiomeri e diastereoisomeri mediante l'approccio del read-across.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 14 / 15.