

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 22-dic-2010

Fecha de revisión 18-oct-2023

Número de Revisión 10

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **Polysorbate 20**  
Cat No.: T/4206/60  
Sinónimos Polyoxyethylene(20)sorbitan monolaurate  
Nº CAS 9005-64-5

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

Uso recomendado Productos químicos de laboratorio.  
Usos desaconsejados No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Empresa

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticalaan 3a  
2440 Geel, Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road, Loughborough,  
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Tel: +44 (0)1509 231166  
Chemtrec US: (800) 424-9300  
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

#### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

## Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

## 2.3. Otros peligros

Sustancia no considerada ser persistente, bioacumulable ni tóxica (PBT) / muy persistente ni bioacumulable (vPvB)

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	9005-64-5		>95	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
Ingestión	NO provocar el vómito. Consultar a un médico.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	No se requieren precauciones especiales.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

No hay información disponible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### **Medios de extinción apropiados**

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. Evítese el contacto con los ojos y la piel. No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

## Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

## 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar en interiores.

## 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región

#### Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Sorbitan, monododecanoato, poli	PNEC = 0.2mg/L	PNEC = 1.141mg/kg	PNEC = 0.239mg/L		

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

(oxi-1,2-etanodiil) derivado 9005-64-5 (>95 )		sediment dw			
---	--	-------------	--	--	--

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado 9005-64-5 (>95 )	PNEC = 0.02mg/L	PNEC = 1000mg/kg sediment dw			

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

#### Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno				
Caucho natural				
PVC				

**Protección de la piel y el cuerpo** Utilizar guantes y ropa de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítense los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

#### Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

### A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Tipo de filtro recomendado:** Partículas filtrar

### Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

### Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

Estado físico	Muy viscoso Líquido	
Aspecto	Ámbar	
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	> 100 °C / 212 °F	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es aplicable	Líquido
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	> 150 °C / > 302 °F	<b>Método</b> - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	6	10% aq. solution
Viscosidad	400 mPa.s at 25 °C	
Solubilidad en el agua	100 g/L	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	1.100	
Densidad / Densidad relativa	No es aplicable	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	Líquido
Densidad de vapor	No es aplicable (Líquido)	(Aire = 1.0)
Características de las partículas		

## 9.2. Otros datos

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa  
Reacciones peligrosas

No hay información disponible.

No hay información disponible.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

#### Información del producto

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

**(a) toxicidad aguda;**

Oral	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	LD50 = 37000 mg/kg ( Rat )	-	LC50 > 5.1 mg/L ( Rat ) 4 h

**(b) corrosión o irritación cutáneas;** No hay datos disponibles

**(c) lesiones o irritación ocular graves;** No hay datos disponibles

**(d) sensibilización respiratoria o cutánea;**

Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles

**(e) mutagenicidad en células germinales;** No hay datos disponibles

**(f) carcinogenicidad;** No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

**(g) toxicidad para la reproducción;** No hay datos disponibles

**(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;** No hay datos disponibles

**(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;** No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

**(j) peligro de aspiración;** No hay datos disponibles

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina** Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No tirar los residuos por el desagüe. .

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

<b>12.2. Persistencia y degradabilidad</b>	Fácilmente biodegradable
Persistencia	Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.
<b>12.3. Potencial de bioacumulación</b>	La bioacumulación es improbable
<b>12.4. Movilidad en el suelo</b>	El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos
<b>12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	Sustancia no considerada ser persistente, bioacumulable ni tóxica (PBT) / muy persistente ni bioacumulable (vPvB).
<b>12.6. Propiedades de alteración endocrina</b> Información del alterador del sistema endocrino	Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo
<b>12.7. Otros efectos adversos</b> Contaminantes Orgánicos Persistentes Potencial de reducción de ozono	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.
Embalaje contaminado	Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

<b>IMDG/IMO</b>	No regulado
-----------------	-------------

<b>14.1. Número ONU</b>
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

## 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

## 14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

## 14.1. Número ONU

## 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

## 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

## 14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

## 14.1. Número ONU

## 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

## 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

## 14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

#### Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	9005-64-5	-	-	500-018-3	X	X	KE-31681	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	9005-64-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

			utilización de determinadas sustancias peligrosas	candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	9005-64-5	-	-	-

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidadas que califican para los requisitos de informe de seguridad
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	9005-64-5	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

### Clasificación WGK

Ver la tabla de valores

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado	WGK1	

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Sorbitan, monododecanoato, poli (oxi-1,2-etanodiil) derivado 9005-64-5 (>95 )	Prohibited and Restricted Substances		

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 20

Fecha de revisión 18-oct-2023

## Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

## Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

**Fecha de preparación**

22-dic-2010

**Fecha de revisión**

18-oct-2023

**Resumen de la revisión**

Cambio de nombre.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**