

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 12-abr-2010

Fecha de revisión 18-oct-2023

Número de Revisión 6

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 80**
Cat No.: T/4203/60
Sinónimos Polyoxyethylene(20)sorbitan monooleate
Nº CAS 9005-65-6

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 80

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

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, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	9005-65-6	500-019-9	100	-

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** Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
- Inhalación** Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
- 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 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

Ninguno razonablemente predecible.

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 (CO₂), 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 (CO₂).

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.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados 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. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

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)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo. Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

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
Caucho natural	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Goma de nitrilo				
Neopreno				
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

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.

Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

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: Gases y vapores orgánicos de filtro Tipo A Marrón conforme a la EN14387

Pequeña escala / uso en laboratorio

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Recomendado media máscara: - Válvula de filtrado: EN405; o; Media máscara: EN140; con filtro, ES141

Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Aspecto	Ámbar
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles
Punto de reblanecimiento	No hay datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es aplicable
Límites de explosión	Líquido No hay datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

Punto de inflamación	> 110 °C / > 230 °F	Método - 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)		
Presión de vapor	<1 hPa @ 20 °C	
Densidad / Densidad relativa	1.080	
Densidad aparente	No es aplicable	Líquido
Densidad de vapor	> 1.0	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	(Líquido) No es aplicable	

9.2. Otros datos

Índice de Evaporación > 1 (Éter = 1,0)

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 No hay información disponible.

Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes. Bases. Metales pesados.

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

(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, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodioil) derivados	LD50 = 34500 µL/kg (Rat)	-	-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

(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. .

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	LC50: 471 mg/L/96h (Rainbow trout)		

12.2. Persistencia y degradabilidad Biodegradación 52%

Persistencia Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

12.4. Movilidad en el suelo 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

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

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

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono 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 desecharados 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

IMDG/IMO 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

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

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 No aplicable, productos envasados
con arreglo a los instrumentos de la
OMI

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, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	9005-65-6	-	-	500-019-9	X	X	KE-25511	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	9005-65-6	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 utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	9005-65-6	-	-	-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

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, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	9005-65-6	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, mono-(9Z)-9-octadecanoato, poli(oxi-1,2-etanodiil) derivados	WGK1	

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

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

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

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Polysorbate 80

Fecha de revisión 18-oct-2023

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

TWA - Tiempo Promedio Ponderado
IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
Concentración prevista sin efecto (PNEC)
LD50 - Dosis Letal 50%
EC50 - Concentración efectiva 50%
POW - Coeficiente de reparto octanol: agua
vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

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

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

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

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

COV - (compuesto orgánico volátil)

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.

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Fecha de preparación

12-abr-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