

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Klargøringsdato 23-nov-2007 Revisionsdato 18-okt-2023 Revisionsnummer 12

# PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

## 1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: Polysorbate 40

Cat No. : T/4205/60

Synonymer Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monopalmitate

**CAS-nr** 9005-66-7

# 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

## 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhe

d EU-enhed / firmanavn

Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticalaan 3a

2440 Geel, Belgium

UK enhed / firmanavn

Fisher Scientific UK

Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

**E-mailadresse** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Tel: +44 (0)1509 231166

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

Chemtrec US: (800) 424-9300 Chemtrec EU: 001-703-527-3887

# **PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION**

# 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

## CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

## **Fysiske farer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Polysorbate 40 Revisionsdato 18-okt-2023

#### Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

#### Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## 2.2. Mærkningselementer

Ingen påkrævet.

# 2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

# PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

## 3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7		100	-

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

# PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

## 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp, hvis der

opstår symptomer.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår

symptomer.

Indånding Flyt til frisk luft. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

# 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

# 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

## PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

## 5.1. Slukningsmidler

## Egnede slukningsmidler

Vandspray, kuldioxid (CO2), pulver, alkoholbestandigt skum.

## Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

## 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

### Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO2).

## 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

# PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

## 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

# 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet.

## 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

# **PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**

# 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå indtagelse og indånding.

## Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

## 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

## 7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

# PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

#### 8.1. Kontrolparametre

## Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

# Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

## Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL) Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 8.2. Eksponeringskontrol

# Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Polysorbate 40 Revisionsdato 18-okt-2023

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øine Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelseshandsker Beskyttelse af hænder

Gennembrudstid Handsketykkelse **EU-standard** Handske kommentarer Handske materiale Nitrilgummi Se producentens EN 374 (minimum) Neopren anbefalinger Naturgummi

PVC

Beskyttelse af huden og

Anvend egnede beskyttelsesbriller og -beklædning for at forhindre eksponering af huden.

kroppen

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompabilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx

overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold. Åndedrætsværn

Stor skala / brug i nødsituationer Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Anbefalet filtertype: Partikler filter

Lille skala / Laboratorium brug Oprethold tilstrækkelig ventilation

Anbefalet halvmaske: - Valve filtrering: EN405; eller; Halvmaske: EN140; plus filter,

Væske

10% aq. solution

EN141

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

# PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

**Tilstandsform** Tyktflydende væske Væske

Udseende

Ingen oplysninger tilgængelige Lugt Ingen tilgængelige data Lugttærskel Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data Blødgøringspunkt Kogepunkt/område Ingen oplysninger tilgængelige Antændelighed (Væske) Ingen tilgængelige data

Antændelighed (fast stof, luftart)

Ikke relevant

Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

> 200 °C / > 392 °F Flammepunkt **Metode** - Ingen oplysninger tilgængelige

Ingen tilgængelige data Selvantændelsestemperatur Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data

pH-værdi Viskositet Ingen tilgængelige data

Vandopløselighed 100 g/L

Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Polysorbate 40 Revisionsdato 18-okt-2023

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

**Damptryk** Ingen tilgængelige data

Massefylde / Massefylde 1.050

BulkdensitetIkke relevantVæskeDampmassefyldeIngen tilgængelige data(Luft = 1,0)

Partikelegenskaber (væske) Ikke relevant

9.2. Andre oplysninger

# **PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

**Farlig polymerisation** Farlig polymerisation forekommer ikke. Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO2).

# **PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**

## 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### **Produktinformation**

a) akut toksicitet

Oral Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt

Dermal Ingen tilgængelige data Indånding Ingen tilgængelige data

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Polyoxyethylene(20)sorbitan	LD50 > 38400 mg/kg (Rat)	-	-
monopalmitate			

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
Respiratorisk Ingen tilgængelige data

Polysorbate 40 Revisionsdato 18-okt-2023

Hud Ingen tilgængelige data

Ingen oplysninger tilgængelige

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

Ikke mutagen i AMES-test

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare; Ingen tilgængelige data

Andre negative virkninger De toksikologiske egenskaber er ikke komplet undersøgt.

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

# **PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Må ikke tømmes i kloakafløb. .

12.2. Persistens og nedbrydelighed

**Persistens** Opløseligt i vand, Persistens er usandsynlig, ifølge de medgivne oplysninger.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale** Bioakkumulering er usandsynlig

12.4. Mobilitet i jord Produktet er vandopløseligt, og kan spredes i vandsystemer Vil sandsynligvis være mobilt i

miljøet på grund af dets vandopløselighed. Meget mobil i jord

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

Polysorbate 40 Revisionsdato 18-okt-2023

12.6. Hormonforstyrrende

egenskaber

Oplysninger vedrørende Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende stoffer hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

# **PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**

## 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie

klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og

præcis klassificering.

**Kontamineret emballage**Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser.

Tomme beholdere må ikke genbruges.

**Europæisk Affalds Katalog** Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

# **PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER**

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler.</u> brugeren

<u>14.7. Bulktransport til søs i henhold</u> lkke relevant, emballerede varer <u>til IMO-instrumenter</u>

# **PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**

## 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	1	ı	1	X	X	KE-31685	Х	Х

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	X	ACTIVE	X	-	X	X	Х

**Tekstforklaring:** X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

#### Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	Bilag XVII - Restriktioner	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer
Polyoxyethylene(20)sorbitan	9005-66-7	-	-	(SVHC)
monopalmitate				

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

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)? Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

#### Nationale bestemmelser

WGK-klassificering Se tabel for værdier

Komponent	Tyskland Water Klassifikation (AwSV)	Tyskland - TA-Luft Class
Polyoxyethylene(20)sorbitan	WGK1	
monopalmitate		

#### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

# **PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER**

#### Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

#### **Tekstforklaring**

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne) **IECSC** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

**LC50** - Dødelig koncentration 50% **NOEC** - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

**ADR** - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygieine.

Klargøringsdato 23-nov-2007

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIOC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

3. 3.

Polysorbate 40 Revisionsdato 18-okt-2023

Revisionsdato 18-okt-2023 Resumé af revisionen Navneændring.

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.

#### **Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

# Sikkerhedsdatabladet ender her