

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 23-nov.-2007 Data revizuirii 18-oct.-2023 Număr Revizie 12

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: Polysorbate 40

Cat No. : T/4205/60

Sinonime Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monopalmitate

Nr. CAS 9005-66-7

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din

UE

Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticalaan 3a

2440 Geel, Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei

Fisher Scientific UK

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

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

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

SECŢIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Polyoxyethylene(20)sorbitan	9005-66-7		100	-
monopalmitate				

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Solicitaţi asistenţă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență

medicală dacă apar simptome.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Polysorbate 40

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

SECŢIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO2).

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtaţi aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) şi echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

SECŢIUNEA 7: MANIPULAREA ŞI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia si inhalarea.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

FSUT4205

Data revizuirii 18-oct.-2023

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecţie

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

Protectia Ochilor Purtati ochelari de sigurantă cu scuturi laterale (sau ochelari de protectie) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale Timp de Grosimea Standard al UE Mănuşi comentarii străpungere mănuşilor Vezi recomandările EN 374 Cauciuc nitrilic (cerință minimă) producătorilor Neopren Cauciuc natural **PVC**

Protecția pielii și a corpului

Purtati manusi si îmbracaminte de protectie corespunzatoare pentru a preveni expunerea

pielii.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

Semimasca recomandate: - Valve de filtrare: EN405; sau; Masca jumătate: SR EN 140;

Lichid

plus filtru, EN141

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Lichid vâscos Lichid

Aspect Galben

Miros Nu există informatii disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile punctul de topire/intervalul de Nu există date disponibile temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile Punct/domeniu de fierbere Nu există informații disponibile Inflamabilitatea (Lichid) Nu există date disponibile Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu se aplică

Limite de explozie Nu există date disponibile

> 200 °C / > 392 °F **Punct de Aprindere** Metodă - Nu există informații disponibile Nu există date disponibile Temperatura de Autoaprindere

Temperatura de descompunere Nu există date disponibile рΗ

10% aq. solution

Vâscozitatea Nu există date disponibile

Solubilitate în apă 100 g/L

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

Solubilitate în alți solvenți Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori Nu există date disponibile

Densitate / Greutate Specifică 1.050

Densitate în VracNu se aplicăLichidDensitatea VaporilorNu există date disponibile(Aer = 1.0)

Caracteristicile particulei (lichid) Nu se aplică

9.2. Alte informații

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Reacții periculoase

Nu apare polimerizarea periculoasă.

Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile.

10.5. Materiale incompatibile

Agenţi oxidanţi puternici.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2).

SECTIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informaţii privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

CutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Polyoxyethylene(20)sorbitan	LD50 > 38400 mg/kg (Rat)	=	=
monopalmitate			

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Nu există date disponibile

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

Piele Nu există date disponibile

Nu există informații disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

On-mutagen conform testului AMES

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu există date disponibile

Alte efecte adverse Proprietatile toxicologice nu au fost pe deplin investigate.

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECTIUNEA 12: INFORMAŢII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate A nu se arunca la canalizare. .

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistența Solubil în apă, Persistența este improbabila, pe baza informațiilor furnizate.

<u>12.3. Potențial de bioacumulare</u> Bioacumularea este improbabilă

12.4. Mobilitate în sol Produsul este solubil cu apă, și se pot răspândi în sistemele de apă Probabil va fi mobil în

mediul înconjurător datorită solubilității sale în apă. Foarte mobil în solurile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

vPvB

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările

de deşeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate Se va goli restul conţinutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se

vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expeditie

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

<u>înconjurător</u>

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internationale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	-	-	-	Х	Х	KE-31685	Х	Х

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

	Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Ī	Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Polyoxyethylene(20)sorbitan monopalmitate	9005-66-7	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agentii chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

A se vedea tabelul de valori

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
Polyoxyethylene(20)sorbitan	WGK1	
monopalmitate		

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiştilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protectie respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Furnizori fisa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

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

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Sectiunea 8(b) Inventar

DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agentia Internatională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

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

MARPOL - Convenţia internaţională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare **VOC** - (compus organic volatil)

Polysorbate 40 Data revizuirii 18-oct.-2023

Instructaj pentru conştientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării23-nov.-2007Data revizuirii18-oct.-2023Sumarul revizuiriiSchimbarea numelui.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)