

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 10-sep-2014

Fecha de revisión 29-sep-2023

Número de Revisión 5

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

#### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Maltitol

Cat No. : 295800000; 295800250; 295802500

Sinónimos 4-o-alpha-d-Glucopyranosyl-; 4-o-alpha-d-Glucopyranosyl-d-glucitol; D-Glucitol

**Nº CAS** 585-88-6 **Fórmula molecular** C12 H24 O11

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

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo 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

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701 Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa**: +32 14 57 52 99 Número de emergencia, **EE.UU.**: 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.**: 001-800-424-9300 Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa**: 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

## Maltitol Fecha de revisión 29-sep-2023

#### Peligros físicos

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

#### 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
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-glucitol	585-88-6	EEC No. 209-567-0	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 No se requieren precauciones especiales.

Maltitol

personal de primeros auxilios

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

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 (CO2). Producto químico seco. Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. espuma química.

### 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

Ninguna en condiciones normales de uso.

#### 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 la formación de polvo.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

#### 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

Asegurar una ventilación adecuada. Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar la formación de polvo.

ACD20520

Fecha de revisión 29-sep-2023

#### Maltitol

Fecha de revisión 29-sep-2023

Evítese el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo.

#### 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 en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

#### 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 las 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

**Maltitol** 

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 Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas 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 baio las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

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

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de A gran escala / uso de emergencia

**SECCION 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS** 

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Sólido

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

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

Estado físico Polvo(s) Sólido

**Aspecto** Blanco

Olor No hay información disponible Umbral olfativo No hay datos disponibles

Punto/intervalo de fusión 147 - 153 °C / 296.6 - 307.4 °F

Punto de reblandecimiento No hay datos disponibles Punto /intervalo de ebullición No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable

No hay información disponible Inflamabilidad (sólido, gas) Límites de explosión No hay datos disponibles

Punto de Inflamación No hay información disponible Método - No hay información disponible

No hay datos disponibles Temperatura de autoignición Temperatura de descomposición No hay datos disponibles

ACR29580

Fecha de revisión 29-sep-2023

Maltitol Fecha de revisión 29-sep-2023

**pH** No hay información disponible

Viscosidad No es aplicable Sólido

Solubilidad en el agua
No hay información disponible
Solubilidad en otros disolventes
No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)
Componente log Pow
4-O-.alpha.-D-Glucopyranosyl-D-glucit -3.87

ol

Presión de vapor
Densidad / Densidad relativa
Densidad aparente
No hay información disponible
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable Sólido

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecular C12 H24 O11 Peso molecular 344.32

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

### 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 peligrosaNo hay información disponible.Reacciones peligrosasNo hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben

<u>evitarse</u> Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

(a) toxicidad aguda;

Oral No hay datos disponibles
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

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

**Maltitol** 

(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.

No es aplicable (j) peligro de aspiración;

Sólido

Otros efectos adversos

No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

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 contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

ACR29580

Fecha de revisión 29-sep-2023

**Maltitol** 

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-glucitol	-3.87	No hay datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible

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

Fecha de revisión 29-sep-2023

de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

**Persistentes** 

Potencial de reducción de ozono Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

### SECCION 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

#### 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

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 transporte de las Naciones Unidas

Maltitol Fecha de revisión 29-sep-2023

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

No hay peligros identificados

ambiente

<u>14.6. Precauciones particulares para</u>No se requieren precauciones especiales. **Ios usuarios** 

14.7. Transporte marítimo a granel on 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
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-gl	585-88-6	209-567-0	-	-	Х	Х	-	Х	Х
ucitol									

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-gl ucitol	585-88-6	X	ACTIVE	X	1	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)
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-glu citol	585-88-6	-	-	-

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

	Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
--	------------	--------	-------------------------------------	-------------------------------------

#### **Maltitol**

Fecha de revisión 29-sep-2023

		cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
4-OalphaD-Glucopyranos yl-D-glucitol	585-88-6	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

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-	WGK1	
glucitol		

#### 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

**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%

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

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

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

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

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

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%

\_\_\_\_\_

Maltitol Fecha de revisión 29-sep-2023

NOEC - Concentración sin efecto observado POW - Coeficiente de reparto octanol: agua PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air 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)

los Buques ATE - Estimación de la toxicidad aguda COV - (compuesto orgánico volátil)

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

**Transport Association** 

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 10-sep-2014 29-sep-2023 Fecha de revisión Resumen de la revisión No es aplicable.

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