

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Polysorbato 80, NF, Ph. Eur. (113452)

Tween® 80 ; N.º CAS : 9005-65-6 ; N.º CE : 500-019-9 ; Número-REACH : 01-2120057650-60-XXXX

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

#### Usos relevantes identificados

Exclusivamente para uso en fabricación, reenvasado, procesado o laboratorio.

#### Usos no recomendados

Usos distintos a los aconsejados.

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

#### Proveedor (fabricante/importador/representante exclusivo/usuario intermedio/distribuidor)

DC Fine Chemicals Ltd

**Calle :** 88 Hill Top

**Código postal/Ciudad :** NW11 6DY London United Kingdom

**Teléfono :** +44 (0)20 7586 6800

**Telefax :** +44 (0)20 7504 1701

**Persona de contacto para informaciones :** info@dcfinechemicals.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

(Solo disponible en horario de oficina, de lunes a viernes, de 08:00 a 18:00)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

#### Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

### 2.3 Otros peligros

Ninguno

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

**Nombre de la sustancia :** Tween® 80

**N.º CE :** 500-019-9

**Número-REACH :** 01-2120057650-60-XXXX

**n.º CAS :** 9005-65-6

**Pureza :** 100 % [masa]

**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el producto, no se necesitan advertencias particulares.

#### En caso de inhalación

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### En caso de contacto con la piel

Quitar la ropa contaminada.

#### En caso de contacto con los ojos

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

#### En caso de ingestión

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### Medios de extinción no apropiados

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

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

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### Equipo especial de protección en caso de incendio

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Seguir los procedimientos establecidos.

**Para el personal de emergencia**

Seguir los procedimientos establecidos.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

**Para retención**

Seguir los procedimientos establecidos.

**Para limpieza**

Seguir los procedimientos establecidos.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8. Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales: Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

**Medidas de protección**



**Medidas para evitar la producción de aerosol y polvo**

No son necesarias medidas especiales.

**Precauciones relativas al medio ambiente**

No son necesarias medidas especiales.

**Requisitos o reglamentación de uso específicos**

No son necesarias medidas especiales.

**Indicaciones para la higiene industrial general**

No son necesarias medidas especiales.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

**Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

**Temperatura de almacenamiento :**

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado.

**Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes**

Sólo utilizar recipientes que estén permitidos para ese producto.

**Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto**

**Clase de almacenamiento (TRGS 510) :** 10

**7.3 Usos específicos finales**

Ninguno

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

**8.1 Parámetros de control**

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

**8.2 Controles de la exposición**

Solo ponerse ropa de protección que quede bien, sea cómoda y este limpia.

**Protección individual**

**Protección de ojos y cara**



Armadura de gafas EN 166

**Protección de piel**

**Protección de la mano**



Hay que ponerse guantes de protección examinados EN ISO 374 Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos.

**Protección corporal**

No son necesarias medidas especiales.

**Protección respiratoria**

No son necesarias medidas especiales.

**Peligros térmicos**

No son necesarias medidas especiales.

**Controles de exposición medioambiental**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 30/11/2022

**Aspecto :** Líquido

**Parámetros de la ingeniería de prevención**

<b>Punto de fusión/punto de congelación :</b>	( 1013 hPa )		No hay datos disponibles	
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :</b>	( 1013 hPa )	>	100	°C
<b>Temperatura de descomposición :</b>	( 1013 hPa )		No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamabilidad :</b>		>	150	°C
<b>Temperatura de auto-inflamación :</b>			No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de explosividad :</b>			No hay datos disponibles	
<b>Límite superior de explosividad :</b>			No hay datos disponibles	
<b>Presión de vapor :</b>	( 50 °C )		No hay datos disponibles	
<b>Densidad :</b>	( 20 °C )		1.08	g/cm <sup>3</sup>
<b>Test de separación de disolventes :</b>	( 20 °C )		no aplicable	
<b>Solubilidad en agua :</b>	( 20 °C )		No hay datos disponibles	
<b>Solubilidad en medios grasos :</b>	( 20 °C )		No hay datos disponibles.	
<b>pH :</b>	( 20 °C / 5 Peso % )		5 - 7	
<b>log P O/W :</b>			No hay datos disponibles	
<b>Tiempo de vaciado :</b>	( 20 °C )		No hay datos disponibles	probeta DIN 4 mm
<b>Viscosidad :</b>	( 20 °C )		No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor relativa :</b>	( 20 °C )		No hay datos disponibles	
<b>Índice de evaporación :</b>			No hay datos disponibles	
<b>Materias sólidas inflamables :</b>	No hay datos disponibles.			
<b>Gases inflamables :</b>	No hay datos disponibles.			
<b>Propiedades explosivas :</b>	No hay datos disponibles.			

**9.2 Otros datos**

Ninguno

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

**10.1 Reactividad**

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

**10.2 Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Peligro de polimerización

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta. Evitar altas temperaturas y la luz solar directa. Evitar el contacto con materiales incompatibles.

**10.5 Materiales incompatibles**

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se descompone si se destina a los usos previstos.

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

#### Toxicidad aguda

##### Toxicidad oral aguda

Parámetro :	LD50 ( Tween® 80 ; N.º CAS : 9005-65-6 )
Vía de exposición :	Oral
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 38 g/kg

#### Corrosión

##### Corrosión o irritación cutáneas

Noy hay información disponible.

##### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Noy hay información disponible.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Noy hay información disponible.

#### Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad reproductiva)

##### Carcinogenicidad

Noy hay información disponible.

##### Mutagenicidad en células germinales

Noy hay información disponible.

##### Toxicidad para la reproducción

Noy hay información disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Noy hay información disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Noy hay información disponible.

#### Peligro de aspiración

Noy hay información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Toxicidad acuática

##### Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)

Parámetro :	CL50 ( Tween® 80 ; N.º CAS : 9005-65-6 )
Especie :	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)
Parámetro analizador :	Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)
Dosis efectiva :	471 mg/l
Tiempo de exposición :	96 h

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

**Toxicidad aguda (breve) para crustáceos**

Parámetro : ECO ( Tween® 80 ; N.º CAS : 9005-65-6 )  
Especie : Toxicidad aguda (breve) para crustáceos  
Parámetro analizador : Toxicidad aguda (breve) para crustáceos  
Dosis efectiva : > 10 g/l

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Noy hay información disponible.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Noy hay información disponible.

**12.4 Movilidad en el suelo**

Noy hay información disponible.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento REACH, anexo XIII.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Noy hay información disponible.

**12.7 Otros efectos adversos**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Utilizar respetando las disposiciones de las autoridades.

**Evacuación del producto/del embalaje**

**Opciones de tratamiento de residuos**

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua.

**Eliminación apropiada / Producto**

Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

**Eliminación apropiada / Embalaje**

Embalajes no contaminados se tienen que volver a utilizar o se tienen que aprovechar. Embalajes que no se pueden lavar hay que evacuar. Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

**14.1 Número ONU**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**14.4 Grupo de embalaje**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Ninguno

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

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

Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878

**Reglamentos nacionales**

**Clase de peligro de agua**

Clase : nwg (No peligros para el agua)

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 16. Otra información**

**16.1 Indicación de modificaciones**

Ninguno

**16.2 Abreviaciones y acrónimos**

ADR:	Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera
ASTM:	ASTM Internacional, originalmente conocida como Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM)
EINECS:	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes
EC50:	Concentración Efectiva 50 (Concentración Efectiva Máxima para el 50% de Individuos)
LC50:	Concentración Letal 50 (Concentración Letal para el 50% de los Individuos)
IC50:	Concentración de inhibidor 50 (Concentración de inhibidor para el 50 % de las personas)
NOEL:	Nivel sin efecto observado (Dosis máxima sin efecto)
DNEL:	Nivel sin efecto derivado (dosis sin efecto derivado)
DMEL:	Nivel de efecto mínimo derivado (Dosis derivada de efecto mínimo)
CLP:	Clasificación, Etiquetado y Envasado
CSR:	Informe de seguridad química
LD50:	Dosis letal 50 (Dosis letal para el 50 % de las personas)
IATA:	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO:	Organización de Aviación Civil Internacional
Codice IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
PBT:	Persistente, bioacumulativo y tóxico
RID:	Reglamento relativo al transporte ferroviario internacional de Mercancías Peligrosas
STEL:	Límite de exposición a corto plazo
TLV:	Umbral límite de valor
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
UE:	Unión Europea
vPvB:	Muy persistente muy bioacumulativo



**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 113452 - Polysorbato 80, NF, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 30/11/2022

---

N.D.: No disponible

N.A.: No aplicable

VwVwS.: Texto del Reglamento Administrativo sobre la Clasificación de Sustancias peligrosas para las aguas

**16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes**

Ninguno

**16.4 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)**

Ninguno

**16.5 Indicaciones de enseñanza**

Ninguno

**16.6 Informaciones adicionales**

Ninguno

---

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

---