

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: POLYSORBATE 20
N° CAS	: 9005-64-5
Numéro d'enregistrement REACH	: Exempte polymère
Code du produit	: POLYSORBATE 20

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Emulsifiant

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

INTERCHIMIE  
ZAC du Parc  
13 rue Louis Blériot  
FR- 77290 COMPANS  
T T: +33 (0)1 64 77 76 27  
[qualite@interchimie.fr](mailto:qualite@interchimie.fr), [www.interchimie.fr](http://www.interchimie.fr)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

**Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement**

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### 2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Non applicable.

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Nom : POLYSORBATE 20  
N° CAS : 9005-64-5

Nom	Identificateur de produit	%
Sorbitan monolaurate, ethoxylated	N° CAS: 9005-64-5 N° CE: 500-018-3 N° Index: Exp N° REACH: EXEMPTÉ POLYMERE	$\geq 100$

### 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux. En cas de doute ou si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.  
Premiers soins après inhalation : En cas de malaise consulter un médecin. Permettre au sujet de respirer de l'air frais.  
Premiers soins après contact avec la peau : Laver à l'eau savonneuse.  
Premiers soins après contact oculaire : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.  
Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Peut aboutir à une aspiration dans les poumons.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Adapter les produits extincteurs à l'environnement.  
Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté.  
Autres informations : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Les déversements peuvent être glissants. Évacuer la zone.

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle". Pour l'élimination des matières ou résidus solides, se reporter à la rubrique 13 : "Considérations relatives à l'élimination".

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Mesures d'hygiène : Se laver les mains après toute manipulation.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Température de stockage : 5 – 40 °C  
Informations sur le stockage en commun : Liquide combustible.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

#### POLYSORBATE 20 (9005-64-5)

##### PNEC (Eau)

PNEC aqua (eau douce)	0,2 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,02 mg/l

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### POLYSORBATE 20 (9005-64-5)

#### PNEC (Sédiments)

PNEC sédiments (eau douce)	1,141 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	1000 mg/kg poids sec

#### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de protection. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection des mains:

Gants en caoutchouc nitrile

#### Protection des mains

Type	Matériau	Perméation	Épaisseur (mm)	Pénétration	Norme
	Caoutchouc nitrile (NBR)	4 (> 120 minutes)	> 0.5mm		EN ISO 374

#### Autres protecteurs de la peau

##### Vêtements de protection - sélection du matériau:

Vêtements de protection

##### 8.2.2.3. Protection respiratoire

###### Protection respiratoire:

Il n'est pas nécessaire de porter un respirateur lors de l'utilisation courante de ce produit

##### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

##### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: jaune clair.
Odeur	: caractéristique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: < 0 °C
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Propriétés explosives	: Aucune réaction dangereuse connue.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Point d'éclair	: 330 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: 300 °C
pH	: Pas disponible
pH solution	: 5 g/l =5.0-8.0
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Viscosité, dynamique	: 400 cP (20°C)
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: < 300kPa
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: 1,05 – 1,1 g/cm3 (60°C)
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

## 9.2. Autres informations

### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit est stable dans des conditions normales de manipulation et de stockage.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Stable dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone. fumée.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

### POLYSORBATE 20 (9005-64-5)

DL50 orale rat	40554 mg/kg
DL50 voie cutanée	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 20 mg/l

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Catégorie de pollution des eaux 1 (Classification propre) : Peu polluant.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### POLYSORBATE 20 (9005-64-5)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable.
------------------------------	------------------------------

#### Sorbitan monolaurate, ethoxylated (9005-64-5)

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
------------------------------	-----------------------

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### POLYSORBATE 20 (9005-64-5)

Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
------------------------------	-------------------------------

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### POLYSORBATE 20 (9005-64-5)

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Non applicable.

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Pas de preuve signalée concernant cet effet.

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non réglementé pour le transport				
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

##### Transport par voie terrestre

Non réglementé

##### Transport maritime

Non réglementé

##### Transport aérien

Non réglementé

##### Transport par voie fluviale

Non réglementé

##### Transport ferroviaire

Non réglementé

#### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

##### 15.1.1. Réglementations UE

###### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

###### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non listé dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012)

### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non listé dans la liste POP (Règlement UE 2019/1021)

### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

### Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

## 15.1.2. Directives nationales

### Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 1, Présente un faible danger pour l'eau (Classification selon la VwVwS, Annexe 3; N° ID 3692).

Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)

### Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van mutagene stoffen : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La substance n'est pas listée

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

La substance est classée non dangereuse dans le sens du règlement CE n° 1272/2008 [CLP]

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
	Date d'émission	Modifié	
4.1	Premiers soins général	Modifié	
7.2	Température de stockage	Ajouté	
8.1	PNEC sédiments (eau de mer)	Ajouté	
8.1	PNEC sédiments (eau douce)	Ajouté	

# POLYSORBATE 20

## Fiche d'information sécurité produit

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
8.1	PNEC aqua (eau de mer)	Ajouté	
8.1	PNEC aqua (eau douce)	Ajouté	
9.1	Pression de vapeur à 50°C	Ajouté	
9.1	Température de décomposition	Ajouté	
9.1	Couleur	Ajouté	
9.1	Viscosité, dynamique	Modifié	
9.1	Densité relative	Modifié	
9.1	pH solution	Modifié	
11.1	DL50 voie cutanée	Ajouté	
11.1	CL50 Inhalation - Rat	Ajouté	
11.1	DL50 orale rat	Modifié	
12.6	Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien	Ajouté	

Sources des données

: Cette fiche de données de sécurité a été établie reprenant les données des fiches de données de sécurité en provenance de fournisseurs en amont.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE