

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 1 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: EXTRACTO DE CALENDULA
Código del producto: PR-EXTR-00441

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Ingrediente cosmético.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Gran Velada S.L**
Dirección: Polígono Montecillo Nave 3D
Población: MAGALLON
Provincia: ZARAGOZA
Teléfono: 976-86-74-74
E-mail: quimica@granvelada.com
Web: www.granvelada.com

1.4 Teléfono de emergencia: (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:30-17:30)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 56-81-5 N. CE: 200-289-5 N. registro: 01-2119471987-18-XXXX	[1] glicerol	40 - 60 %	-	-
N. CAS: 7732-18-5 N. CE: 231-791-2	Agua	40 - 60 %	-	-
N. CAS: 84776-23-8 N. CE: 283-949-5	Calendula extract	1.3 - 3.3 %	-	-
N. CAS: 590-00-1 N. CE: 246-376-1	(E,E)-hexa-2,4-dienoato de potasio	0.2 - 0.3 %	Eye Irrit. 2, H319	-

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 2 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

N. CAS: 532-32-1 N. CE: 208-534-8 N. registro: 01- 2119460683-35-XXXX	benzoato de sodio	0.2 - 0.3 %	Eye Irrit. 2, H319	-
--	-------------------	-------------	-----------------------	---

(*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

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 preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.

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

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.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

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 CO₂. 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 mezcla.

Riesgos especiales.

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 de protección contra incendios.

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.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 3 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

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

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

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.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

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.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

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 los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

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).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
glicerol	56-81-5	España [1]	Ocho horas		10 (Nieblas)
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2018.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
glicerol N. CAS: 56-81-5 N. CE: 200-289-5	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	56 (mg/m ³)
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	6,3 (mg/m ³)
benzoato de sodio N. CAS: 532-32-1 N. CE: 208-534-8	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	10,4 (mg/m ³)

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 4 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Concentración:	100 %
Usos:	Ingrediente cosmético.
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Líquido transparente-Ligeramente Turbio

Color: PARDO - PARDO OSCURO

Olor: Característico

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: <7.5, dentro de los límites establecidos de seguridad: 2 - 11.5 (según

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: > 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 1.120 - 1.150

Solubilidad: En disoluciones acuosas

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Soluble

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

% Sólidos: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 5 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Inestable en contacto con:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles.

10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

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

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA

Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020



Página 6 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
glicerol N. CAS: 56-81-5 N. CE: 200-289-5	-1,76	-	-	Muy bajo

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 7 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H319 Provoca irritación ocular grave.

Códigos de clasificación:

Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en el teléfono de emergencia (SECCIÓN 1.4).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]:

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PR-EXTR-00441-EXTRACTO DE CALENDULA



Versión: 2

Fecha de revisión: 18/05/2020

Página 8 de 8

Fecha de impresión: 18/05/2020

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF:	Factor de bioconcentración.
CEN:	Comité Europeo de Normalización.
DMEL:	Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
DNEL:	Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
EC50:	Concentración efectiva media.
EPI:	Equipo de protección personal.
LC50:	Concentración Letal, 50%.
LD50:	Dosis Letal, 50%.
Log Pow:	Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.
NOEC:	Concentración sin efecto observado.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.