según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 09.04.2024 Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

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

- · 1.1 Identificador de producto
- · Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula
- · Número del artículo: 103397
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados No existen más datos relevantes disponibles.
- · Utilización del producto / de la elaboración

Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas Sustancias guímicas de laboratorio

- · 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:

Fagron Iberica, S.A.U. Josep Tapiolas, 150 08226 Terrassa www. fagron.es

· Área de información:

Tel.: +34 93 73 10 722 Fax: +34 93 73 11 644

· 1.4 Teléfono de emergencia: Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

# SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- · 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- · Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

- · Pictogramas de peligro suprimido
- · Palabra de advertencia suprimido
- · Indicaciónes de peligro

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- · 2.3 Otros peligros
- · Resultados de la valoración PBT y mPmB
- · PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

# SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- · 3.2 Mezclas
- · Descripción:

Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

(se continua en página 2)

**EFAGRON**personalizing
medicine

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.04.2024 Revisión: 09.04.2024

Número de versión 1.0

#### Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

( se continua en página 1 )

· Componentes peligrosos:

CAS: 84776-23-8 Calendula officinalis, ext. EINECS: 283-949-5

Aquatic Chronic 2, H411

5–≤10%

página: 2/8

· Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- · 4.1 Descripción de los primeros auxilios
- · En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

- · En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- · En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.
- · 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCION 5: Medidas de lucha contra incendios

- · 5.1 Medios de extinción
- · Sustancias extintoras apropiadas:

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

Chorro de agua rociada

Dióxido de carbono CO2

Espuma

Polvo extintor

· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

- · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- · Equipo especial de protección: Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

# SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia No es necesario.
- · 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

(se continua en página 3)



según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3/8 fecha de impresión 09.04.2024

Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

( se continua en página 2 )

· 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura. Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección. Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

# SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

- · Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- · 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- · Almacenamiento:
- Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
- · Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
- · Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

# SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- · 8.1 Parámetros de control
- Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- · Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- · 8.2 Controles de la exposición
- · Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.
- · Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal
- · Medidas generales de protección e higiene:

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección respiratoria:

Se recomienda protección respiratoria.

Filtro P1

· Protección de las manos



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

( se continua en página 4 )



según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 4/8 fecha de impresión 09.04.2024

Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

#### Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

( se continua en página 3 )

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Protección de los ojos/la cara

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

# SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico Líquido

Color: Anaranjado claro
Olor: Característico
Umbral olfativo: No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación Indeterminado.

· Punto de ebullición o punto inicial de

**ebullición e intervalo de ebullición**100°C (CAS: 7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)

· Inflamabilidad No aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

• Inferior: 2,6 Vol % (CAS: 57-55-6 propano-1,2-diol) • Superior: 12,6 Vol % (CAS: 57-55-6 propano-1,2-diol)

· Punto de inflamación: 101°C

• Temperatura de auto-inflamación: 371°C (CAS: 57-55-6 propano-1,2-diol)

• Temperatura de descomposición: No determinado.

• pH a 20°C 5–7

· Viscosidad:

Viscosidad cinemáticaDinámica:No determinado.No determinado.

· Solubilidad

· agua: Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico) No determinado.

• **Presión de vapor a 20°C:** 23 hPa (CAS: 7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)

· Densidad v/o densidad relativa

Densidad: Indeterminado.
Densidad relativa No determinado.
Densidad de vapor No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma: Liquido

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la

seguridad

Temperatura de ignición:
 Propiedades explosivas:
 El producto no es autoinflamable.
 El producto no es explosivo.

( se continua en página 5 )



según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 09.04.2024 Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

#### Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

(se continua en página 4) · Concentración del disolvente:

suprimido

suprimido

· Disolventes orgánicos: 50-75 % · Agua: 25-50 % · VOC (CE) 50-75 % · Contenido de cuerpos sólidos: 0.0 %

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación: No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos suprimido · Gases inflamables suprimido · Aerosoles suprimido · Gases comburentes suprimido · Gases a presión suprimido · Líquidos inflamables suprimido · Sólidos inflamables suprimido

· Sustancias y mezclas que reaccionan

espontáneamente suprimido · Líquidos pirofóricos suprimido · Sólidos pirofóricos suprimido

· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua

· Líquidos comburentes suprimido · Sólidos comburentes suprimido · Peróxidos orgánicos suprimido · Corrosivos para los metales suprimido · Explosivos no sensibilizados suprimido

# SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- · 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- · 10.2 Estabilidad química
- · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

- · 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- · 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

# SECCION 11: Información toxicológica

- · 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008
- · Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )



según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/8 fecha de impresión 09.04.2024

Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

#### Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

( se continua en página 5 )

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

· Corrosión o irritación cutáneas

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

· Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

· Mutagenicidad en células germinales

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

- · Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- · Toxicidad para la reproducción

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

• Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
 A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Peligro por aspiración

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

- · 11.2 Información relativa a otros peligros
- · Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

# SECCIÓN 12: Información ecológica

- · 12.1 Toxicidad
- · Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- · 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- · 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- · 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- · **PBT**: No aplicable.
- · mPmB: No aplicable.
- · 12.6 Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

- · 12.7 Otros efectos adversos
- · Observación: Nocivo para los peces.
- · Indicaciones medioambientales adicionales:
- · Indicaciones generales:

nocivo para organismos acuáticos

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

# SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- · 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- · Recomendación: No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

( se continua en página 7 )



FS -

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8 fecha de impresión 09.04.2024

Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

#### Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

( se continua en página 6 )

· Catálogo europeo de residuos

HP14 Ecotóxico

- · Embalajes sin limpiar:
- · Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

# SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

SECCION 14. IIIIOIIIIacioii lei	aliva ai transporte	
· 14.1 Número ONU o número ID · ADR, IMDG, IATA	suprimido	
· 14.2 Designación oficial de transporte de · ADR, IMDG, IATA	e las Naciones Unidas suprimido	
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transport	e	
· ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido	
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	suprimido	
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.	
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.	
· 14.7 Transporte marítimo a granel con ar a los instrumentos de la OMI	reglo No aplicable.	
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido	

# SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- · 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- · Directiva 2012/18/UE
- · Sustancias peligrosas nominadas ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- · REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- · REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- · Anexo I PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 8 )



- ES

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/8 fecha de impresión 09.04.2024

> Revisión: 09.04.2024 Número de versión 1.0

#### Nombre comercial: Calenduala fluid extract, Vegetol Calendula

(se continua en página 7)

· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· 15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

#### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· Frases relevantes

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- · Persona de contacto: Fagron IbericaQuality Assurance
- · Interlocutor: Anna. Vinas@fagron.es
- · Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo - Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo - Categoría 3

