

Ficha de Datos de Seguridad - Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Extracto de Ruscus

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA.

1.1 Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Extracto de Ruscus
Código: 11013

1.2 Uso de la sustancia o del preparado.

Cosmético.

1.3 Identificación de la empresa.

La Despensa del Jabón
Av de Rioja nº1, bj
26240-Castañares de Rioja España.
Tel: 944 657 841/ Fax: 941 899 765
www.ladespensadeljabon.com / tienda@ladespensadeljabon.com

1.4 Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

En caso de contacto con la piel

No implica ningún riesgo cuando se manipula en las condiciones usuales.

En caso de contacto con los ojos

No implica ningún riesgo cuando se manipula en las condiciones usuales.

En caso de ingestión

No implica ningún riesgo cuando se manipula en las condiciones usuales.

En caso de inhalación

No implica ningún riesgo cuando se manipula en las condiciones usuales.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Los componentes de este producto no han registrado efectos adversos ni en sus usos tradicionales ni en el histórico de comercialización de esta empresa. Estos datos y la información toxicológica disponible, permiten concluir que el empleo de este producto, dentro de las condiciones normales de uso cosmético y a la concentración máxima recomendada, no presenta ningún riesgo para el consumidor.

Clase de Materia Prima: Ingrediente activo.

Función del Ingrediente (CTFA Handbook): Skin Conditioning Agent / Miscellaneous.

Función del Ingrediente (Inventario UE): Tónico/Calmante/Refrescante/Astringente/Acondicionador de la piel/Estabilizante

Concentración Máxima Recomendada: 100 %

INCI aprobado en: Registrado en UE, USA, Japón

Nombre Japonés: Butcherbroom Extract

4. PRIMEROS AUXILIOS.

Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado

Sacar a la víctima al aire libre.

En caso de contacto con la piel

Quitarse inmediatamente la ropa contaminada por el producto.

Piel: lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Lavar minuciosamente con agua durante 15 minutos como mínimo.

Si es tragado

Si se ingiere una gran cantidad o se observan síntomas, procurar atención médica.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.**Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

- Polvo químico seco
- Espuma para alcoholes
- Agua pulverizada, CO₂

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden formarse vapores peligrosos.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Usar mascarilla respiratoria con sistema de alimentación de aire fresco separado.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.**Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

No intentar limpiar los derrames sin el equipamiento adecuado (Sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar el vertido al alcantarillado o cauces públicos.

Absorber los pequeños derrames con sólidos inertes.

En caso de vertidos importantes, informar a las autoridades locales.

Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y meter en un recipiente cerrado.

Retire y enjuague.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**Precauciones para una manipulación segura**

Manejar de acuerdo con las Buenas Prácticas industriales de higiene y seguridad.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la luz y la humedad en envases herméticamente cerrados.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.**8.1 Límites de exposición.**

Datos no disponibles.

8.2 Controles de la exposición**Controles técnicos apropiados**

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

En caso de tratamiento exclusivo, es necesaria una ventilación mecánica para mantener los niveles de exposición adecuados.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

No es necesario ningún tipo de protección.

Protección de la piel

No es necesario ningún tipo de protección.

Protección respiratoria

No es necesario ningún tipo de protección.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.**9.1 Información general.**

Aspecto: Líquido

Color: Pardo

Olor: Característico

9.2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente.

** Estos datos físicos son valores tipo y no deben interpretarse como una garantía de análisis de cualquier lote o como especificación del producto.*

PH: <7.5, dentro de los límites establecidos de seguridad: 2 - 11.5 (según normativa 92/69/CEE parte B.4, OCDE nº 404,17/07/92)

Punto/intervalo de ebullición: Sin datos disponibles °C

Punto/intervalo de fusión: Sin datos disponibles °C

Punto/intervalo de ignición: 400 °C

Punto/intervalo de congelación: Sin datos disponibles. °C

Punto/intervalo de inflamación: 105 °C

Temperatura de autoinflamabilidad: Sin datos disponibles. °C

Límites explosivos

Superior: Sin datos disponibles. °C

Inferior: Sin datos disponibles. °C

Tasa de evaporación: Sin datos disponibles. °C

Inflamabilidad (sólido, gas): Sin datos disponibles.

Propiedades explosivas: Sin datos disponibles.

Propiedades comburentes: Sin datos disponibles.

Presión de vapor: Sin datos disponibles.

Densidad: >1.000

Densidad de vapor: Sin datos disponibles.

Solubilidad: Solubilidad en agua: Soluble

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): Sin datos disponibles.

Viscosidad: Sin datos disponibles.

Velocidad de evaporación: Sin datos disponibles.

Tensión superficial: Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.**Reactividad**

Sin datos disponibles

Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de uso.

Condiciones que deben evitarse

Mantener a distancia las fuentes de ignición.

Materias que deben evitarse

Evitar el contacto con agentes oxidantes y ácidos fuertes.

Productos de descomposición peligrosos

No se producen.

Reacciones Peligrosas de Polimerización

No se producen.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Obtenida en ensayos toxicológicos propios y/o de fuentes bibliográficas.

Ensayos en animales:

Este producto no ha sido objeto de ensayos en animales para usos cosméticos por o en nombre de esta empresa.

Información general:

American Herbal Products Association: La raíz de *Ruscus aculeatus* se clasifica como planta que puede ser consumida de forma segura (Clase 1)

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: *Ruscus aculeatus* (Publicada Julio 1991)

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Propilenglicol incluyendo todos los datos toxicológicos: JACT, 13 (6) 1994

Clasificación según Consejo de Europa (*):

3

*(1)- Ingrediente no recomendado. (2)-Ingrediente cuya seguridad no ha podido ser verificada (3) –Ingrediente recomendado

Citotoxicidad:

No hay datos disponibles.

Irritación cutánea:

No hay datos disponibles.

Sensibilización cutánea:

No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

Brusco-Extracto H.G.(4490):Indice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%) :4.7

Mutagenicidad:

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda:

Extracto alcoholico de *Ruscus* :DL i.p. cobaya 1.5 g/Kg (ESCOP 2ª Ed. 2003 pg 442)

Extracto de rizoma de *Ruscus*:DL50 p.o rata 2.07-2.39 ml /Kg ;DL50 p.o raton 24.69-33.73 ml/Kg (ESCOP 2ª Ed. 2003 pg 442).

Ruscogenina y saponinas de *Ruscus*: DL50 p.o raton y rata > 3g/Kg.(ESCOP 2ond Ed. 2003 pg 442).

Extracto alcoholico de *Ruscus aculeatus* (RTECS nº:VM1975000): LDLo i.v. perro = 830 mg/kg, LDLo i.p. cobaya = 2 g/kg

Toxicidad subcrónica y crónica:

Extracto de *Ruscus* : conejo dosis de 2 g/Kg en la dieta durante 26 semanas, no mostro datos de toxicidad.(ESCOP 2ond Ed. 2003 pg 442).

Ruscogenina o Saponinas de *Ruscus* : rata p.o 300 mg/Kg durante 8 semanas . No mostro efectos toxicos(ESCOP 2ond Ed. 2003 pg 442).

Extracto seco de *Ruscus*: dosi oral mujer 72-75 mg/dia durante 12 semanas.No mostro efectos toxicos.(ESCOP 2ond Ed. 2003 pg 442).

Efectos sobre la reproducción:

Extracto alcoholico de *Ruscus* (10%): a una dosis diaria de 2,4 ml que comenzó una semana antes de la concepción y durante el embarazo . No mostro efectos toxicos. (ESCOP 2ond Ed. 2003 pg 442).

Ruscus - Categoría B1 del embarazo: no se observa incremento de malformaciones u otros efectos dañinos sobre el feto en el uso limitado en mujeres. No hay evidencia de un aumento del daño fetal en estudios con animales (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, Primera edición 2005, pp 306-308).

Otros datos:

Preparaciones de *Ruscus* en estudios clínicos para el tratamiento de insuficiencias venosas, mostraron una total seguridad y tolerancia (Arznei. 2002;52(4):243-50; J.A.Com.Med.2000 Dec; 6 (6):539-49)

El uso de *Ruscus aculeatus* L. es compatible con la lactancia (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, Primera edición 2005, pp 306-308).

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS.

Biodegradabilidad:

Propilenglicol: Método de ensayo: OCDE 302B/ISO 9888/CEE 88/302, C Método de análisis: disminución COD. Grado de eliminación: >70% Valoración: Buena eliminación.

Toxicidad acuática:

Propilenglicol: Toxicidad aguda en peces: CL50/oncorhynchus mykiss: > 1000 mg/l/96h Toxicidad aguda en dafnias: Daphnia magna: CE/CL50 (48h) : 34400 mg/l

Otros datos:

No hay datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN.

El producto o las aguas contaminadas con él, no deben considerarse como residuos peligrosos. Eliminar según las legislaciones locales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Producto no peligroso para el transporte.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

Pictograma de Peligro

No requiere pictograma de peligro.

16. OTRAS INFORMACIONES.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (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 Preparado 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.