

## 01 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
  - Nombre comercial:  
CYTOBIOL IRIS A 2
  - Número del artículo:  
5829
  - Definición :  
Hydroglycoethanolic (Propanediol/Water/Ethanol) extract of Iris root, supplemented in Zinc and Vitamin A.
  - INCI (PCPC) :  
Propanediol (and) Water (and) Alcohol (and) Iris Florentina Root Extract (and) Zinc Sulfate (and) Retinyl Palmitate
  - 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
  - Utilización del producto / de la elaboración  
Ingrediente (materia prima) para uso cosmético.  
Para más información sobre el producto usos, no dude en ponerse en contacto con nosotros.
- **1.3 Identificación de la empresa :**
  - Fabricante/distribuidor:  
Gattefossé SAS  
36, chemin de Genas  
CS 70070  
69804 Saint Priest cédex  
Tel: (33) 04.72.22.98.00  
Fax: (33) 04.78.90.45.67
  - Área de información:  
Gattefossé SAS - Servicio de reglamentación  
regulatory@gattefosse.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
FRANCE: + 33 (0)1 45 42 59 59 (ORFLA / INRS)  
For other EU countries, please consult:  
[http://echa.europa.eu/help/nationalhelp\\_contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp)  
CHINE: GATTEFOSSE CHINA TRADING CO., LTD.  
Tel: +86 021-58958010 / Fax: +86 021-58958015.

## 02 Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**  
 GHS02
  - Flam. Liq. 3 - H226 Líquidos y vapores inflamables.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

( se continua en página 2 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2 / 10

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 1)



GHS02

- Palabra de advertencia  
Atención
- Indicaciones de peligro  
H226 Líquidos y vapores inflamables.
- Consejos de prudencia  
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.  
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.  
P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional nacional/internacional.
- **Elementos de las etiquetas del SAM**  
H226 Líquidos y vapores inflamables.
- **US NFPA 704 (National Fire Protection Association) Hazard Rating System**
  - Health hazard:  
Rating 0: Normal material.
  - Flammability:  
Rating 2: Flashpoint between 101-200 °F (38-93 °C) - Combustible.
  - Reactivity:  
Rating 0: Stable.
  - Other hazard information:  
None.
- **2.3 Otros peligros**
  - Resultados de la valoración PBT y mPmB
  - PBT:  
No aplicable.
  - mPmB:  
No aplicable.

### 03 Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química:**
- Descripción:
- Componentes peligrosos:  
Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias. Esta sección describe todos los componentes de la mezcla. Cuando no aparece ningún tipo de clasificación debajo de la identificación de la sustancia debe considerarse como no clasificada de acuerdo con el Reglamento Europeo (CE) 1272/2008.

núm.-CAS	Denominación Indic. frases-R	%
504-63-2	1,3-Propanediol Número CE: 207-997-3 Reg. nr.: 01-2119489383-28-XXXX	25.0<B<50.0
7732-18-5	Water Número CE: 231-791-2 Reg. nr.: NOT APPL. (ANNEX IV)	25.0<B<50.0
64-17-5	etanol Número CE: 200-578-6	10.0<C<25.0

( se continua en página 3 )



## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3 / 10

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 2)

	<b>Reg. nr.: 01-2119457610-43-XXXX</b>	
	<b>Flam. Liq. 2 - H225</b>	
<b>90045-89-9</b>	<b>Iris florentina ext.</b>	<b>1.0&lt;E&lt;5.0</b>
	<b>Número CE: 289-954-9</b>	
	<b>Reg. nr.: EXEMPTED (&lt; 1T)</b>	
<b>7446-19-7</b>	<b>Zinc sulfate</b>	<b>0.1&lt;F&lt;1.0</b>
	<b>Número CE: 231-793-3</b>	
	<b>Eye Dam. 1 - H318; Acute Tox. 4 - H302;</b> <b>Aquatic Acute 1 - H400,</b>	
	<b>Aquatic Chronic 1 - H410</b>	
<b>79-81-2</b>	<b>Retinyl palmitate</b>	<b>0.1&lt;F&lt;1.0</b>
	<b>Número CE: 201-228-5</b>	
	<b>Reg. nr.: 01-2119480425-37-XXXX</b>	
	<b>Repr. 1A - H360; Skin Irrit. 2 - H315; Aquatic Chronic 4 - H413</b>	

### 04 Primeros auxilios

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios
  -
- **Instrucciones generales:**  
No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar con abundante agua y jabón y aclarar bien.  
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar con un médico.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar con un médico.
- **En caso de ingestión:**  
Consultar inmediatamente al médico.
- **Indicaciones para el médico:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- 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.

### 05 Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción
- 5.1 Sustancias extintoras apropiadas:  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:**  
Agua a pleno chorro
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla  
No existen más datos relevantes disponibles.
- 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios  
No se requieren medidas especiales.
- Equipo especial de protección:  
No se requieren medidas especiales.

E

( se continua en página 4 )



## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 4 / 10

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 3)

### 06 Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
Usar ropa de protección personal.  
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Asegurar suficiente ventilación.

### 07 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**  
7.1 Precauciones para una manipulación segura  
No se requieren medidas especiales.
- Prevención de incendios y explosiones:  
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.  
No se requieren medidas especiales.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades  
No se requieren medidas especiales.
- **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:  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### 08 Controles de exposición/protección individual

- **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.
- **Equipo de protección individual:**  
Medidas generales de protección e higiene:  
Respetar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- Protección respiratoria: Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- Protección de manos: Guantes de protección
- 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 evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- Protección de ojos: Gafas de protección Gafas de protección herméticas
- Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

E

( se continua en página 5 )



## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5 / 10

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 4)

### 09 Propiedades físicas y químicas

<b>Aspecto :</b>	
<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Amarillo oscuro
<b>Olor:</b>	Característico
<b>Punto de inflamación:</b>	35,5 °C
<b>Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):</b>	No aplicable.
<b>Temperatura de ignición (Autoinflamabilidad):</b>	No determinado.
<b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
<b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
<b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Soluble.

### 10 Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad  
Stable.
- 10.2 Estabilidad química  
Stable.
- **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:**  
Monóxido de carbono y dióxido de carbono

### 11 Información toxicológica

#### 11.1 Resumen :

Un resumen de la evaluación se presenta después.

##### • Toxicidad aguda:

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

##### 504-63-2            1,3-Propanediol

Oral, LD50: 15000 mg/kg (rat)

Dermal, LD50: > 20000 mg/kg (rabbit)

Inhalatorio, LC50: (4H) > 5 mg/l (rat)

Oral, SubChronicTox: NOEL = 1000 mg/kg (rat)

##### 64-17-5            etanol

Oral, LD50: 7060 mg/kg (rat)

Inhalatorio, LC50: 20000 mg/l (rat)

Oral, SubChronicTox: (NOAEL14W) 1730 mg/kg (rat)

##### • Efecto estimulante primario:

##### • en la piel:

No produce irritaciones.

No clasificado (Regulation CLP (EC) No 1272/2008).

##### • en el ojo:

No produce irritaciones.

( se continua en página 6 )



## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6 / 10

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 5)

- No clasificado (Regulation CLP (EC) No 1272/2008).
- Sensibilización:  
Datos no disponibles.
- **Toxicidad subaguda hasta crónica:**  
Datos no disponibles.

### Informaciones toxicológicas sobre el producto :

No estudio de toxicidad se ha hecho sobre el producto.

The toxicity assessment of our product is based on a read-across approach (structurally related substances). Health effects of our product are predicted from data on similar substances.

## 12 Información ecológica

### 12.1 Resumen :

Un resumen de la evaluación se presenta aquí.

- Toxicidad:

**504-63-2                  1,3-Propanediol**  
fish, LC50 : (96H) > 9720 mg/l  
alga, EC50 : (72H) 1600 mg/l  
daphnia, EC50 : (48H) 7417 mg/l  
, log P oct/wat : -1 (CALCULATED) /  
, Biodegradabilit : (28DAYS) 71 %

**64-17-5                  ethanol**  
fish, LC50 : (96H) 13000 mg/l  
alga, EC50 : (4DAYS) 20000 mg/l  
daphnia, EC50 : (48H) > 10000 mg/l  
bacteria, LOEC : 6500 mg/l  
, Biodegradabilit : (20DAYS) 75 %  
, log P oct/wat : - 0.32 CALCUL /  
, BOD5/COD : 0.57 /

**79-81-2                  Retinyl palmitate**  
fish, LC50 : (96H) > 100 mg/l  
daphnia, EC50 : (48H) 140 mg/l  
fish, NOEC : (96H) 10 mg/l  
daphnia, NOEC : (48H) 46 mg/l  
, Biodegradabilit : (28DAY) 33 %

- **12.2 Persistencia y degradabilidad**

fácilmente biodegradable

No clasificado (Regulation CLP (EC) No 1272/2008).

- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

- 12.3 Potencial de bioacumulación

No se acumula perceptiblemente en organismos.

No clasificado (Regulation CLP (EC) No 1272/2008).

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

Not classified PBT and vPvB (Annex VI Regulation (EC) No 1272/2008).

### Indicaciones sobre el producto :

No estudio de ecotoxicidad se ha hecho sobre el producto.

The ecotoxicity assessment of our product is based on a read-across approach (structurally related substances). Environment effect and environmental fate of our product are predicted from data on similar substances.

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 6)

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- Recomendación:  
Deberá ser enviado a una instalación incineradora.
- Recomendación sobre el embalaje :  
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.  
El envase o embalaje puede ser reutilizado o recuperado como materia prima.

### 14 Información relativa al transporte

- **14.1 Número UN**

No reglamentado.

**ADR**

UN1993

**IMDG**

UN1993

**IATA**

UN1993

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

No reglamentado.

**ADR**

1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL),  
DISPOSITION SPÉCIALE 640E

**IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL)

**IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL)

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

No reglamentado.

**ADR**

3 (F1) Líquidos inflamables

**Clase**

3 (F1) Líquidos inflamables

**Etiqueta**



**IMDG**

3 Líquidos inflamables

**Class**

3 Líquidos inflamables

**Label**



**IATA**

3 Líquidos inflamables

**Clase**

3 Líquidos inflamables

**Label**



- **14.4 Grupo de embalaje**

No reglamentado.

**ADR**

III

**IMDG**

III

**IATA**

III

- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

( se continua en página 8 )



## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8 / 10

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 7)

No aplicable.

- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Líquidos inflamables

**Número Kemler:**

30

- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC**

No aplicable.

- **Transporte/datos adicionales:**

No aplicable.

**Cantidades exceptuadas (EQ):**

E1

**Cantidades limitadas (LQ)**

5L

**Categoría de transporte**

3

**Código de restricción del túnel**

D/E

**Observaciones:**

Solution hydroéthanolique/Hydroethanolic solution (ethanol 15%)

**IMDG**

**Limited quantities (LQ)**

5L

**Excepted quantities (EQ)**

E1

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL), 3, III

### 15 Información reglamentaria

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

- **Distintivo según las directrices de la CEE:**

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.

- Frases-R:

R 10 Inflamable.

- Frases-S:

S 7 Manténgase el recipiente bien cerrado.

S 16 Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

- **Disposiciones nacionales:**

- Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:  
Not classified.

- Clasificación según VbF (Reglamento sobre fluidos combustibles):  
Class A II: Liquids with flashpoint (FP) from 21°C to 55°C.

- Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

- Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57  
Not classified SVHC.

- Clasificación WGK (Water hazard classes - Wassergefährdungsklassen):  
Wassergefährdungsklasse (WGK) : No clasificado (nicht wassergefährdet)

- Classification HMIS (Hazardous Materials Identification System)  
- Health:

( se continua en página 9 )



Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 9 / 10

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 8)

- Cat 0 : no significant risk to health.
  - Flammability:
    - Cat 2: Materials which must be moderately heated or exposed to high ambient temperatures before ignition will occur. Includes liquids having a flash point at or above 100 °F (38 °C) but below 200 °F (93 °C) (Classes II & IIIA).
  - Reactivity (HMIS® I and II - now obsolete)
    - Please consult NFPA classification.
  - Physical Hazard (HMIS® III):
    - Cat 0: Materials that are normally stable, even under fire conditions, and will not react with water, polymerize, decompose, condense, or self-react. Non-explosives.
  - Personal Protection:
    - Cat C: Safety glasses + Gloves + Protective apron.
- **Reglamentación internacional :**
- USA :
    - Conforms to US TSCA (Toxic Substance Control Act). Substances that are regulated under other federal regulations (ie food additives, drug, cosmetics etc) are not subject to TSCA.

### 16 Otra información

Disposiciones reglamentarias relativas a la difusión de esta HDS : Conforme a las disposiciones reglamentarias, la información contenida en las hojas de seguridad deben ser transmitidas, por el destinatario de la HDS, al médico del trabajo, a los usuarios habituales de los productos, y a toda persona que pueda tener contacto con el producto. Los asteriscos (\*) sobre el borde izquierdo indican las modificaciones con relación a la versión anterior.

- Frases relevantes
  - H225 Líquido y vapores muy inflamables.
  - H302 Nocivo en caso de ingestión.
  - H315 Provoca irritación cutánea.
  - H318 Provoca lesiones oculares graves.
  - H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
  - H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
  - H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
  - H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Persona de contacto:**  
Gattefossé SAS - Servicio de reglamentación regulatory@gattefosse.com

- **Cláusula de responsabilidad :**

( se continua en página 10 )

E



## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 10 / 10

Revisión: 19/09/2016  
fecha de impresión: 19/09/2016

1273300

Nombre Comercial : CYTOBIOL IRIS A 2

(continuación de la página 9)

Las indicaciones contenidas en esta HDS están basadas en el estado actual de nuestros conocimientos relativos al producto y no constituyen una garantía en cuanto a las propiedades del producto ni dan lugar a una relación jurídica contractual. Estos datos son dados proporcionados de buena fe. Las informaciones no sustituyen a los ensayos preliminares indispensables para asegurar la adecuación del producto a la utilización prevista. El usuario debe atender a los riesgos que eventualmente puedan derivarse del uso del producto en casos diferentes a aquellos para los cuales ha sido concepido. Ello no dispensa en ningún caso al usuario de aplicar la totalidad de los textos reglamentarios relativos a su actividad. Serán de su exclusiva responsabilidad las precauciones ligadas a la utilización de estos productos. Las prescripciones reglamentarias mencionadas son simplemente para ayudar al destinatario a cumplir las obligaciones que le incumben en materia de utilización de este producto. Esta enumeración no debe considerarse como exhaustiva ni exonera al destinatario de asegurarse de otras obligaciones que eventualmente le incumban en base a otros textos distintos a los citados en relación a la manipulación del producto por los cuales él es responsable.

- Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

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

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative