

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

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

### 1.1 Identificador del producto

- Nombre comercial:  
EnergiNius
- Número del artículo:  
5911
- Definición :  
NaDES (Fructose/Glycerin/Water) extract of Withania somnifera root.
- INCI (PCPC) :  
Fructose (and) Glycerin (and) Water (and) Withania Somnifera Root Extract
- 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](mailto:regulatory@gattefosse.com)
- 1.4 Teléfono de emergencia:  
FRANCE: + 33 (0)1 45 42 59 59 (ORFILA / 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) n° 1272/2008  
suprimido

### 2.2 Elementos de la etiqueta

- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008
- Pictogramas de peligro  
suprimido
- Palabra de advertencia  
suprimido
- Indicaciones de peligro  
suprimido
- **Elementos de las etiquetas del SAM**  
suprimido

( se continua en página 2 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 1 )

• **US NFPA 704 (National Fire Protection Association) Hazard Rating System**

- Health hazard:  
Rating 0: Normal material.
- Flammability:  
Rating 0: Will no burn.
- 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.

Número CAS		%
57-48-7	<b>Fructosa</b> Número CE: 200-333-3 Reg. nr.: NOT APPL. (ANNEX IV)	25.0<B<50.0
7732-18-5	<b>Water</b> Número CE: 231-791-2 Reg. nr.: NOT APPL. (ANNEX IV)	10.0<C<25.0
56-81-5	<b>Glycerol</b> Número CE: 200-289-5 Reg. nr.: EXEMPTED (ANNEX V.9)	10.0<C<25.0
90147-43-6	<b>Withania somnifera ext.</b> Número CE: 290-434-9	5.0<D<10.0
24634-61-5	<b>potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate</b> Número CE: 246-376-1 Reg. nr.: 01-2119950315-41-XXXX ⚠ Eye Irrit. 2 - H319	0.1<F<1.0
5949-29-1	<b>ácido cítrico</b> Número CE: 201-069-1 Reg. nr.: 01-2119457026-42-0000 ⚠ Eye Irrit. 2 - H319	0.1<F<1.0

### 04 Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

-

- **Instrucciones generales:**  
No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**

( se continua en página 3 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 2 )

- 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.

#### 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.

## 06 Medidas en caso de vertido accidental

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

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.

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).

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:

No se requieren medidas especiales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

( se continua en página 4 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 3 )

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.

**7.3 Usos específicos finales**

No existen más datos relevantes disponibles.

## 08 Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

-

• **puesto de trabajo:**

**Componentes c on valores límite admisibles que deben controlarse en el**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias 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

-

• **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
- Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

## 09 Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Aspecto :**

**Aspecto:**

**Forma:** Líquido

**Olor:** Característico

**valor pH:** 4.0 - 6.0

**Punto de inflamación:** No aplicable.

**Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

**Temperatura de ignición (Autoinflamabilidad):**

**Temperatura de descomposición:** No determinado.

**Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

**Solubilidad en / miscibilidad con**

**agua:** Ligeramente soluble.

**9.2 Información adicional** No existen más datos relevantes disponibles.

E

( se continua en página 5 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 4 )

## 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.

## 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:

#### **56-81-5**

#### **Glycerol**

Oral, LD50: 27200 mg/kg (rat)

Oral, LD50: 23000 mg/kg (mouse)

Oral, LD50: 10000 mg/kg (guinea Pig)

Dermal, LD50: 56750 mg/kg (guinea Pig)

Inhalatorio, LC50: (4H) > 2.75 mg/l (rat)

Oral, SubChronicTox: NOAEL(2Y) >8000 mg/kg (rat)

Dermal, SubChronicTox: NOAEL(45W) 5040 mg/kg (rabbit)

- Efecto estimulante primario:

- en la piel:

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

- en el ojo:

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

- Sensibilización:

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

- **Toxicidad subaguda hasta crónica:**

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

Datos no disponibles.

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.

### Informaciones toxicológicas sobre el producto :

Sólo se han listado los estudios más relevantes para la clasificación del producto. No dude en ponerse en contacto con nosotros para obtener la lista completa.

- Irritación primaria y corrosión cutánea :

- Especie :

In vitro

- Concentración :

Pura

- Resultado : Mean Epidermis viability = 101%

( se continua en página 6 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 5 )

- Referencia : Gattefosse Study 44908 TIC (GLP) In vitro skin irritation - OECD TG 439
- Producto testado : NaDES Withania FGE115C
  
- Irritación ocular :
  - Especie : In vitro
  - Concentración :  
Pura
  - Resultado : In Vitro Irritancy Score (IVIS)= 0.1
  - Referencia : GATTEFOSSE STUDY 44907 TIB (GLP) Bovine corneal opacity and permeability assay - OECD TG 437
  - Producto testado : NaDES Withania FGE115C
  
- Mutagenicidad/Genotoxicidad :
  - Método :  
Ames - Reverse Mutation Test Using Bacteria.
  - Concentración :  
Pura
  - Resultado :  
Negativo.
  - Referencia : GATTEFOSSE STUDY 44909 MMJ (Non-GLP Screening Test) OECD TG 471
  - Producto testado : NaDES Withania FGE115C
  
- Fototoxicidad :
  - Especie :  
In vitro
  - Concentración :  
Pura
  - Resultó :  
No phototoxic effect.
  - Referencia : GATTEFOSSE STUDY 44906 TIP (GLP) 3T3 fibroblast neutral red uptake Phototoxicity Test (OECD TG 432)
  - Producto testado : NaDES Withania FGE115C
  - Otros estudios : In vitro micronucleus test in human lymphocytes (OECD TG 487) GATTEFOSSE STUDY 44910 MNH (Non-GLP Screening Test) Product tested: NaDES Withania FGE115C - Pure Result: Non-Mutagenic KERATINOSSENS assay (Ames test) (OECD TG 471) GATTEFOSSE STUDY 44905 TIK (Non-GLP Screening Test) Product tested: NaDES Withania FGE115C - Pure Result: Negative

## 12 Información ecológica

### 12.1 Resumen :

Un resumen de la evaluación se presenta aquí.

Toxicidad:

No existen más datos relevantes disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

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

Datos no disponibles.

#### • Comportamiento en sistemas ecológicos:

##### • 12.3 Potencial de bioacumulación

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

Datos no disponibles.

##### 12.4 Movilidad en el suelo

No existen más datos relevantes disponibles.

#### • Efectos ecotóxicos:

##### • Toxicidad acuática:

( se continua en página 7 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 6 )

**56-81-5 Glycerol**

fish, LC50 (S): (96H) 54000 mg/l  
daphnia, EC50 (S): (48H) 1955 mg/l  
daphnia, NOEC (S): (48H) < 320 mg/l  
bacteria, NOEC (S): (16H) > 10000 mg/l  
/, Biodegradabilit: (24H) 94 %  
/, log P oct/wat: - 1,76 (ESTIM) /

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

**• Indicaciones medioambientales adicionales:**

**• Indicaciones generales:**

No disponemos de información ecotoxicología por el momento.

**• 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.

### 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** suprimido

**IMDG** suprimido

**IATA** suprimido

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

No reglamentado.

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

No reglamentado.

**ADR** suprimido

**Clase** suprimido

**IMDG** suprimido

**Class** suprimido

**IATA** suprimido

**Class** suprimido

**• 14.4 Grupo de embalaje**

No reglamentado.

**ADR** suprimido

**IMDG** suprimido

**IATA** suprimido

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

No aplicable.

**• 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

( se continua en página 8 )

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

( se continua en página 7 )

- **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.

## 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:**  
Según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas, el producto no precisa etiquetado.
- **Disposiciones nacionales:**
- Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:  
Not classified.
- Clasificación según VbF (Reglamento sobre fluidos combustibles):  
Not classified.
- 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) : 1 (poco contaminante).
- **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  
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Persona de contacto:**  
Gattefosse SAS - Servicio de reglamentación regulatory@gattefosse.com
- **Cláusula de responsabilidad :**

( se continua en página 9 )

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

1308101

Revisión: 17/10/2019  
fecha de impresión: 17/10/2019

Nombre Comercial : EnergiNius

*( se continua en página 8 )*

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 concebido. Ello no dispensa en ningún caso al usuario de aplicar la totalidad de los textos reglamentarios relativos a su ...

- 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