



ESSENCIALES MART, S.L.

c/ Narcís Monturiol 15 PA, 08339, Vilassar de Dalt, Barcelona (Spain)
+34 930.328.029, soporte@essenciales.com, www.essenciales.com

essenciales
aceites y esencias

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X	Fecha: 12/01/2022
	Revisión: Rev.1
Conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006, REGLAMENTO (UE) nº 453/2010 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2010 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 preparados químicos (REACH) y 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.	

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

Identificador del producto	ALOE VERA GEL 1:1, 1X
Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	Ingrediente Activo
Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	VERACETICS S.L. Parque Científico Tecnológico de la Universidad de Alcalá de Henares C/ Punto net, 2D 28805 Alcala de Henares Madrid Tlfnº: 91 830 59 45; Fax: 91 831 95 05
Teléfono de emergencia	Instituto Nacional de Toxicología. Madrid+34 91 562 04 02

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Este producto no está clasificado como peligroso según la Directiva 67/548/CEE ni por el Reglamento 1272/2008 de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) en vigor desde el 20 de enero de 2009.

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.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

COMPONENTE	CONTENIDO (%)	CAS No.	EINECS No.	FUNCIÓN	RESTRICCIONES
Aloe Barbadosis Leaf Juice (%)	99.5	85507-69-3 / 94349-62-9 / 8001-97-6	287-390-8 / 305-181-2	ACONDICIONADOR DE PIEL	No aplicable
Water	0.5	7732-18-5	231-791-2	SOLVENTE	No aplicable

1

Esta información que describe este producto con respecto a requisitos de seguridad, se basa en los estudios realizados, la experiencia actual y conocimientos en base a fuentes bibliográficas fiables. Esta información no implica ninguna responsabilidad en la pérdida, daño o costes derivados de la gestión, de uso o de la eliminación del producto. El receptor del producto, bajo su responsabilidad, observará las normas correspondientes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**essenciales**
aceites y esencias**PRODUCTO:** ALOE VERA GEL 1:1, 1X**Fecha:** 12/01/2022**Revisión:** Rev.1**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

Información General	En todos los casos de duda, o cuando los síntomas persistan, busque ayuda médica. En caso de inconsciencia, no dé nada por la boca, colóquelo en posición inconsciente y buscar consejo médico.
En caso de contacto con la piel:	No es perjudicial. Lavar con agua.
En caso de contacto con los ojos:	No es perjudicial. Lavar minuciosamente con agua durante 15 minutos como mínimo.
En caso de ingestión:	Si se ingiere una gran cantidad o se observan síntomas, procurar atención médica. No es peligroso en concentraciones normales de utilización.
En caso de inhalación:	No es perjudicial.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

MEDIOS DE EXTINCIÓN	
Medios de extinción adecuados	Polvo, agua, arena, espuma.
Medios de extinción que no deben usarse por razones de seguridad	Este producto no es inflamable. Use un agente de extinción adecuado para el tipo de fuego circundante.
Peligros especiales que surgen de la sustancia	Ninguno
EQUIPO DE PROTECCIÓN ESPECIAL PARA LOS BOMBEROS	
En caso de fuego	Llevar un aparato de respiración autónomo. Traje de protección completo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:	Use protección para ojos/cara. Peligro especial de resbalones por fuga/derrame de producto (no intente limpiar la fuga sin el equipo de protección adecuado (Sección 8)).
Precauciones relativas al medio ambiente:	No permita que llegue al agua superficial o a desagües. Notifíquese a las autoridades ambientales en caso de gran fuga de producto.
Métodos y material de contención y de limpieza:	Absorba pequeños derrames con sólidos inertes. Aísle el material derramado utilizando un agente de absorción no inflamable y recójalo para su eliminación en contenedores apropiados de acuerdo con las reglamentos locales.

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X

Fecha: 12/01/2022

Revisión: Rev.1

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida estará relacionada con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente, (en conformidad con el artículo 5 de la Directiva 98/24/CE y el artículo 5 de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo)

PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA	
Consejos sobre el manejo seguro	Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
Práctica de fabricación	Aplicar buenas prácticas. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial, asegurando una ventilación adecuada y protegida de la humedad.
CONDICIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA	
Contenedor	Mantenga el recipiente bien cerrado, seco, protegido de la luz, en su embalaje original sin abrir. Temperatura entre 15° y 25°C. No vaciar los contenedores con presión.
Área	Acceso solo para personas autorizadas. Almacene en un área fresca, seca y bien ventilada, lejos de fuentes de calor.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Valores límites nacionales de exposición profesional en conformidad con la Directiva 98/24/CE (artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE de la Comisión), en conformidad con la Directiva 2004/37/CE (el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE): No Reglamentado.

Valores límites biológicos en conformidad con la Directiva 98/24/CE (artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE): No Reglamentado.

Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo (1) y se hará referencia a las normas CEN pertinentes para especificar en detalle el tipo de equipo que ofrece una protección suficiente y adecuada.

Controles de ingeniería	Provide adequate ventilation in the work area.
Protección respiratoria	No se requiere equipo de protección respiratoria bajo condiciones normales de uso.
Protección corporal	Guantes y batas de laboratorio recomendados.
Protección para los ojos	Gafas de seguridad o gafas recomendadas para protección ocular.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

essenciales

aceites y esencias

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X

Fecha: 12/01/2022

Revisión: Rev.1

SECCIÓN 9: Propiedades físicas-químicas y Microbiológicas

Apariencia	Gel móvil, cristalino, brillante.
Color	Incoloro a amarillo claro
Olor	Característico, vegetal fuerte, fresco, ligero típico al aloe.
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua.
pH (extracto acuoso)	3.0 - 4.0
Densidad (g/cm³)	> 0,9
Índice de Refracción	>0,3
Polisacáridos nativos (mg/L)	>2500 mg/L
Antraquinonas (ppm*1)	<10 ppm

IMPUREZAS

Hidrocarburos aromáticos	< 5µ/Kg
Dioxinas	< 0.11 pg TEQ/g
PCB's	< 0.11 pg TEQ/g
Aloína	Ausencia
Pesticidas	No se ha encontrado ningún plaguicida por encima del Límite de Cuantificación después de un estudio realizado por Veracetics.

MICROBIOLOGY²

Microorganismos mesófilos aerobios (cfu/g)	< 10 ³
<i>E. coli</i> (cfu/0.5g)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i> (cfu/0.5g)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (cfu/0.5g)	Ausencia
<i>Candida albicans</i> (cfu/0.5g)	Ausencia

* Estos datos físicos son valores estándar y no deben interpretarse como un análisis garantizado de cualquier lote o como especificación del producto.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Estabilidad	Químicamente estable en condiciones normales, material no peligroso.
Reactividad	No presenta riesgos significativos de reactividad, solo o en contacto con el agua.
Condiciones a evitar	No exponer a altas temperaturas. No exponga los contenedores sellados a la luz solar. Evite el contacto con el aire. Mantenga las fuentes de ignición a distancia.
Estabilidad química	Producto sensible a la contaminación microbiológica por su contenido de agua. Estable bajo condiciones normales.
Materiales incompatible	Evite los agentes oxidantes fuertes, álcalis fuertes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

essenciales
aceites y esencias

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X**Fecha:** 12/01/2022**Revisión:** Rev.1**SECTION 11: Toxicological information**

Veracetics ha elaborado un documento cumpliendo con las recomendaciones de la 7ª Revisión de la Guía del Comité Científico para la Seguridad del Consumidor (SCCS).

Las siguientes sustancias están permitidas por la FDA como aditivos alimentarios para consumo humano: Aloe barbadensis (21CFR172.510)

Existe un CIR Final Report sobre : Aloe Barbadensis Flower Extract, Aloe Barbadensis Leaf, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Aloe Barbadensis Polysaccharides y Aloe Barbadensis Leaf Water. Estos productos se consideran seguros como ingredientes cosméticos si su contenido en antraquinonas no sobrepasa las 50 ppm (IJT 26(S2):1-50, 2007).

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Sodium Benzoate incluyendo todos los datos toxicológicos: IJT, 20(S3):23-50, 2001, revisado el 06/10.

There is a CIR Final Report on the Safety of Potassium Sorbate including all toxicological data: JACT 7 (6): 837-80, 1988, confirmed on 04/ 06.

General information

Information obtained from toxicological assays and / or literature.
This product has not been the subject of animal testing according with Regulation (EC) No 223/2009.
This product is considered safe as cosmetic ingredient.
Free of pesticides and contaminants in accordance with Regulation (EC) No 1881/2006.

TOXICITY**Acute toxicity**

Studies have shown that there is no risk of acute toxicity to therapeutic doses (Ref. 1, 2).
No systemic investigations found in humans.

Cytotoxicity

Non- toxic on Living Skin Equivalent EC50>100% (Maximum tolerated dose 100mg/kg) LD50 value of 250 mg/kg in mouse (Ref.3) and no activity have been observed in cell culture CA 9KB (Ref.3).
Aloe barbadensis extract is non- toxic at the highest dose of 925 mg/kg in rats (Ref.4).

IRRITANT AND CORROSIVE EFFECTS**Skin evaluation****RESULT**

Not irritant

TEST

- IN VITRO SKIN IRRITATION: EpiSkin dimensional model, SkinEthic Laboratories, according to instructions in Skin Irritation Test42 SkinEthic, Standard Operating Procedure (Mean tissue viability > 50%) (*3).
- ONE SIMPLE PATCH TEST: Clinical study for verification of good skin compatibility Extract product Aloe Vera in healthy volunteers. Skin of the participants shows no reaction in the study after 15 days of application (*3).

Ocular evaluation

Not irritant

- HET- CAM (Hen's Egg Test Chorioallantoic Membrane): IIO = 3,63. Slightly irritating, but not considered to cause considered eye effects when presenting an ocular mucosal irritation index: C< 5% (*3).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

essenciales

aceites y esencias

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X

Fecha: 12/01/2022

Revisión: Rev.1

SENSITISATION

<u>Sensitisation (skin/eye /respiratory)</u>	Due to this product do not contain allergens, no sensitization is expected. - This product is excluded from the allergen list of the Directive EC/2003/26, and completed by the Commission Directive 2007/68/EC (Annex I). - This product does not contain any of the 26 substances considered as allergenic by the 7th Amendment of the European Cosmetic Directive 76/768/EEC. - This product does not contain allergenic substances added, according with Directive 2003/15/EC. - However, there have been reports in the literature of contact dermatitis, hypersensitivity and mild pruritus. To date, Veracetics has not any evidence about adverse effects of the ingredient.	
<u>Mutagenicity evaluation</u>	RESULT No activity was observed.	TEST Ames test, V79 cell test and DNA-repair induction assay (ADEFHEDR, 2, 119, 1993) Aloe, pharmacist (RTECS No: BC8055000): DNA repair <i>Bacillus subtilis</i> , 100g/L. (Ref. 5).
<u>Reproductive evaluation</u>	No evidence of any embryolethal, teratogenic or foetotoxic effects.	Aloe extract (up to 1000 mg / kg) and aloin A (up to 200 mg / kg), p. o. rata: No cause teratogenic effects in fetuses or embryos (ESCAP Mon., F.5, 1997) (Ref. 6).

(³) Made by Veracetics. All analyzes mentioned above were performed according to the principles of good laboratory practices (GLP) (BOE 13702, RD 1369/2000).

<u>Carcinogenicity</u>	Not applicable
<u>Specific target organ toxicity (REPEATED) - single exposure</u>	Not applicable
<u>Specific target organ toxicity (REPEATED) - repeated exposure</u>	Not applicable
<u>Aspiration hazard</u>	Not applicable

SECTION 12: Ecological information

Biodegradation	The single components are biodegradable.
Aquatic toxicity	No information available.
Persistence and degradability	Biodegradable.
Other data	No ecological problems should be expected if the product is handled appropriately. Keep away from drains, soils, surface and groundwater.
Biodegradation	The single components are biodegradable.
Aquatic toxicity	No information available.

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X

Fecha: 12/01/2022

Revisión: Rev.1

SECTION 13: Disposal considerations

Waste treatment methods	<ul style="list-style-type: none"> - Under Directive 2008/98/EC of the European Parliament and Council: According to current regulations, waste disposal will be carried out by an authorized waste collection, under the conditions and with the necessary control measures. - This material and its container must be disposed of in a safe way. - Do not allow to enter into surface water or drains.
--------------------------------	---

SECTION 14: Transport information

- This mixture is not classified as dangerous according to international transport regulations (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA):

European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) ⁽¹⁾, Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID) ⁽²⁾ and the European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN) ⁽³⁾ Implemented by Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods ⁽⁴⁾, the international maritime Dangerous Goods Code for transport of dangerous goods (IMDG) ⁽⁵⁾ (sea) and the technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (ICAO) ⁽⁶⁾ (air):

Not regarded as hazardous material.

SECTION 15: Reglementary information

EC-classification: This product is not included in the dangerous substances index.

Regulation (EC) No 2037/2000 of the European Parliament and of the Council of 29 June 2000 on substances that deplete the ozone layer ⁽⁷⁾, Council Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council, on April 29, 2004, on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC ⁽⁸⁾, Regulation (EC) No 689/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 concerning the export and import of dangerous chemicals ⁽⁹⁾:

Unregulated product.

SECTION 16: Other information

(1) United Nations Economic Commission for Europe, version applicable from January 1, 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

(2) Annex 1 to Appendix B (Uniform Rules concerning the Contract of international rail freight) of the Convention concerning International Carriage by Rail, version applicable from January 1, 2009.

(3) Revised on January 1, 2007.

(4) OJ L 260, 30.9.2008, p. 1.

(5) International Maritime Organization, 2006 edition, ISBN 978-92-8001-4214-3.

(6) IATA, 2007-2008 edition.

(7) DO L 244, 29.9.2000, p. 1.

(8) DO L 229, 30.4.2004, p. 5.

(9) DO L 204, 31.7.2008, p. 1.

PRODUCTO: ALOE VERA GEL 1:1, 1X**Fecha:** 12/01/2022**Revisión:** Rev.1**REFERENCES**

1. Hormann, H. P. y Korting, H. C. (1994) Evidence for the efficacy and safety of topical herbal drugs in dermatology: Part 1: Anti-inflammatory agents. *Phytomedicine* 1: 161 – 171.
2. Davis RH, Leitner MG, Russo JM, Byrne ME. (1989) Wound healing. Oral and topical activity of Aloe vera. *J Am Podiatr Med Assoc*; 79: 559-562.
3. Dhar, M.L., Dhar M.M., Dhawan, B.N., Mehrotra, B.N., Ray, C., (1968) Screening Indian plants for biological activity: part I. *Ind. J Exp. Biol.*, 6: 232-247.
4. Yokel, R.A. and Ogzewalla, C.D. (1981) Effects of plant ingestion in rats determined by the conditioned taste aversion procedure. *Toxicol*, 19 (2), 223-232.
5. Marquardt et. al 1987, cited in the Committee on Herbal Medical products (HMPC). Assessment report on *Aloe barbadensis Miller* (2007) European Medicine.
6. Morimoto I et. al 1982, cited in the Committee on Herbal Medical products (HMPC). Assessment report on *Aloe barbadensis Miller* (2007) European Medicine.