Materiales para tu creatividad

ACTIVO PIEL ATÓPICA

FICHA DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878) · Versión 1 · Fecha de emisión: 08/06/2026

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial	ACTIVO PIEL ATÓPICA
Código del producto	12274

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados: Piel seca, atópica, con picor o descamación. (Porcentaje de uso: 1 % – 3 %)

Usos desaconsejados: No se han detectado usos desaconsejados, siempre que se cumplan las indicaciones de esta Ficha de Datos de Seguridad.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa	Gran Velada, S.L.
Dirección	Pol. Montecillo, Nave 3D
Población	50520 Magallón
Provincia	Zaragoza — España
Teléfono	976 86 74 74
E-mail	documentacion@granvelada.com
Web	www.granvelada.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias: 112

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No 1272/2008: Aquatic Chronic 3 (H412).

El texto completo de las frases H, mencionadas en esta Sección, se indican en la SECCIÓN 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Reglamento No 1272/2008 (CLP):

Pictograma CLP: No aplicable.

Palabra de advertencia: No aplicable.

Indicaciones de peligro:

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

Consejos de prudencia:

- P102 - Mantener fuera del alcance de los niños.
- P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
- P501: Eliminar el contenido / el recipiente en un punto autorizado de recogida de residuos.

Cierre de seguridad para niños: No aplicable

Advertencias táctiles: No aplicable

2.3 Otros peligros

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable

3.2 Mezclas

Descripción del producto: La mezcla consiste en una formulación de aceites vegetales y activos cosméticos, diseñada para su uso como tratamiento cutáneo.

Sustancias que componen la mezcla y representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos o Sustancias con valor límite de exposición profesional:

Identificadores	Nomenclatura IUPAC (nombre común)	Clasificación CLP (1272/2008)	%
CAS: 23089-26-1 CE: 245-423-3 REACH: 01-2120764002-67-0006	Levomenol [(-)-alfa-bisabolol natural]	Aquatic Chronic 3 (H412)	10-30%

El texto completo de las frases H, mencionadas en esta Sección, se indican en la SECCIÓN 16.
Los límites de exposición en el trabajo, si están disponibles, se encuentran en la subsección 8.1.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que facilite la respiración. Si aparecen síntomas o en caso de duda, buscar asistencia médica.

Contacto con la piel: Lavar la zona afectada con abundante agua y jabón neutro. En caso de irritación, enrojecimiento, sarpullidos o aparición de ampollas, consultar a un médico y mostrar la etiqueta o la ficha de seguridad.

Contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua abundante durante varios minutos, manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto si están presentes y resulta fácil hacerlo. Proseguir con el aclarado. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.

Ingestión: Enjuagar la boca con agua. No provocar el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2 Principales síntomas agudos o retardados

No se conocen síntomas específicos ni efectos retardados por la exposición a este producto en las concentraciones indicadas.

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

Información para el medico: El tratamiento debe dirigirse al control de los síntomas y de las condiciones clínicas del paciente.

Antídotos y contraindicaciones: No se conoce un antídoto específico.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternativamente utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO_2), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.

Medios de extinción no apropiados: NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud (Sección 10).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...).

Información adicional: Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación o explosión como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Ventilar la zona de derrame. Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo para las personas que desempeñen esta función. Lleve puesto equipo de protección. Mantener alejadas a las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No permitir el vertido a los sistemas de drenaje, ni a las aguas superficiales o continentales. Avisar a las autoridades pertinentes, si hay vertido al alcantarillado o a cursos de agua. En caso de derrames en la vía pública avisar a las Autoridades. En caso de derrames en el mar o en vías navegables, avisar a las autoridades y a las otras embarcaciones.

6.3 Métodos y material de contención de limpieza

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencia a otras secciones

Protección personal: SECCION 8. Tratamiento de residuos: SECCION 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura: Disponer de suficiente renovación del aire y/o extracción en los lugares de trabajo. Las fuentes lavaojos de emergencia y las duchas de seguridad deben estar ubicadas en la proximidad inmediata. Antes de manipular el producto, asegurarse de que el recipiente a utilizar está limpio y es el adecuado. Los envases deben estar bien cerrados y convenientemente etiquetados. Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos.

Medidas de higiene: No beber, comer ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento de distintos productos en una misma instalación: Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. Almacenar separado sustancias incompatibles (SECCION 10). Los recipientes deben estar correctamente etiquetados y cerrados. Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No aplicable

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de ninguna recomendación específica para uso final.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional: sustancias cuyos valores de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (Referencia reglamentaria Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España, adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2026): No aplicable

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. **Equipo de protección individual:** Evítese la exposición innecesaria.

EPI	Equipo	Características
	**Protección de los ojos y la cara**	Gafas bien ajustadas
	**Protección de la piel y del cuerpo**	Llevar ropa de protección adecuada
	**Protección de las manos**	Guantes de protección. Guantes resistentes a los productos químicos (EN 374).
	**Protección de las vías respiratorias**	En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Peligros térmicos: No se dispone de más información

Control de la exposición ambiental: Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

La información de esta sección se refiere al producto, a no ser que se especifiquen datos relativos a cada sustancia:

Estado físico:	Líquido viscoso
Color:	Característico
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No disponible / No aplicable.*
Punto de fusión/congelación:	No disponible / No aplicable.*
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible / No aplicable.*

Inflamabilidad:	Líquido y vapores no inflamables.
Límites inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No disponible / No aplicable.*
Límites superior de inflamabilidad o de explosividad:	No disponible / No aplicable.*
Punto de inflamación:	>60ºC
Temperatura de auto-inflamación:	No disponible / No aplicable.*
Temperatura de descomposición:	No disponible / No aplicable.*
pH	No disponible / No aplicable.*
Viscosidad cinemática:	No disponible / No aplicable.*
Viscosidad cinemética:	No disponible / No aplicable.*
Viscosidad (tiempo de flujo):	No disponible / No aplicable.*
Solubilidad (es):	No disponible / No aplicable.*
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No disponible / No aplicable.*
Presión de vapor	No disponible / No aplicable.*
Densidad Relativa	No disponible / No aplicable.*
Densidad:	No disponible / No aplicable.*
Densidad de vapor relativa:	No disponible / No aplicable.*
Características de las partículas:	No disponible / No aplicable.*
Tasa de evaporación:	No disponible / No aplicable.*
Propiedades explosivas:	No disponible / No aplicable.*
Propiedades comburentes:	No disponible / No aplicable.*

* No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información sobre su peligrosidad.

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: No se dispone de más información. Otras características de seguridad: No se dispone de más información

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se conocen peligros de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte. Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

10.5 Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales altamente alcalinos o ácidos fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) no 1272/2008

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en si misma relativos a las propiedades toxicológicas.

Clase de peligro	Resultado
Toxicidad aguda (ETA)	ETA oral: >20000 mg/Kg. Eta cutánea: >20000 mg/Kg. ETA inhalación: >20000 mg/L. No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Irritación / corrosión cutánea	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Sensibilización respiratoria o cutánea	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Carcinogenicidad	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Toxicidad para la reproducción	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
STOT — exposición única	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
STOT — exposición repetida	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)
Peligro por aspiración	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)

11.2 Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina: El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos: No hay información disponible

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad aguda: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.)

Toxicidad crónica: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. (-)-Alfa-bisabolol (CAS: 23089-26-1):

Parámetro	Especie	Género	Valor
CE50 (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo	2,2 mg/L
CE50 (72 h)	Pseudokirchneriella subcapitata	Alga	3,8 mg/L

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información adicional

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información adicional

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información adicional

12.5 Resultados de la valoración BPT y mPmB

No hay información adicional.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No hay información adicional.

12.7 Otros efectos adversos

No hay información adicional.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa general: Los residuos deben gestionarse conforme a la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y el Reglamento (UE) n.º 1357/2014. Se deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la producción de residuos y priorizar métodos de revalorización o reciclado.

Prohibiciones: No verter en desagües, aguas superficiales o en el medio ambiente.

Gestión: El producto y su recipiente deben eliminarse en un punto autorizado de recogida de residuos peligrosos o especiales. Para las medidas de protección personal durante la manipulación de residuos, consultar el epígrafe 8.

Eliminación de envases vacíos: Los envases y embalajes deben eliminarse de acuerdo con la legislación local y nacional vigente (Ley 7/2022 y RD 1055/2022).

Responsabilidad: La clasificación del residuo dependerá del grado de vaciado del mismo. El poseedor del residuo es responsable de su clasificación y de su correcta gestión final, de acuerdo con el Catálogo Europeo de Residuos (Decisión 2014/955/UE).

Envases contaminados: Los envases que contengan restos de producto deberán ser tratados con las mismas medidas de precaución y gestión que el producto en sí.

Procedimientos de neutralización o destrucción: Se recomienda la incineración controlada en instalaciones autorizadas para el tratamiento de residuos químicos, cumpliendo estrictamente con la normativa autonómica y local aplicable.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

	ADR	RID	IMDG	IATA	ADN
14.1. Número ONU o Número ID	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: No regulado. **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No regulado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

- No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de restricciones del Anexo XVII del reglamento REACH
- No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH
- No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH
- No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.
- No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes
- No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

15.2 Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Clasificación	Categoría y definición	Frase H	Frase de peligro
Aquatic Chronic 2	Peligro acuático (crónico), categoría 2	H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Abreviaturas y acrónimos: REACH: Reglamento relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas · GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas · CLP: Reglamento Europeo sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias y Mezclas químicas · EINECS: Catalogo europeo de sustancias químicas comercializadas · ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas · CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society) · UVCB: Sustancias de composición variable o desconocida, productos de reacción compleja o materiales biológicos · SVHC: Sustancias altamente preocupantes · PBT: Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas · mPmB: Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables · COV: Compuestos Orgánicos Volátiles · DNEL: Nivel sin efecto derivado (REACH) · PNEC: Concentración prevista sin efecto (REACH) · DBO: Demanda bioquímica de oxígeno · DQO: Demanda química de oxígeno · DTO: Demanda teórica de oxígeno · FBC: Factor de bioacumulación · FDS: Ficha de Datos de Seguridad · DL50: Dosis letal, 50 por ciento · CL50: Concentración letal, 50 por ciento · ONU: Organización de las Naciones Unidas · ADR: Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera · RID: Regulations concerning the international transport of dangeous goods by rail · IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas · IATA: International Air Transport Association · ICAO: International Civil Aviation Organization.

Fuentes de los datos: REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 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) n° 1907/2006. Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Otros datos: Consultar ficha de datos de seguridad antes de su manipulación o eliminación.

La clasificación y el procedimiento utilizado para deducir la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]: Método de cálculo

Hasta donde sabemos, la información contenida en este documento es precisa. Sin embargo, ni el proveedor mencionado anteriormente ni ninguna de sus subsidiarias asumen responsabilidad alguna por la exactitud o integridad de la información contenida en este documento. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con precaución. Aunque aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que sean los únicos peligros que existen.

-Fin de la Ficha de datos de Seguridad-

La informacion de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto esta basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales. El producto no debe utilizarse para fines distintos a los especificados sin tener primero una instruccion por escrito de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas para cumplir con las exigencias de las legislaciones.