

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Wersja: 4.0 Data aktualizacji: 17/05/2018 Podstawa prawna: (EC) 1907/2006; (EC) 453/2010; (UE) 2015/830

BUTCHER'S BROOM EXTRACT H.GL.-M.S 42031  
EKSTRAKT Z RUSZCZYKU H.GL.-M.S 42031

### SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA SPÓŁKI / PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu: BUTCHER'S BROOM EXTRACT H.GL.-M.S 42031

- Nazwa INCI (EU)\*: Glycerin, Aqua, Ruscus Aculeatus Root Extract

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane: Surowiec do produkcji kosmetyków

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

- Dystrybutor: ECOSPA Rita Kozak-Chaber Artur Chaber s.c.,
- Adres: ul. Wilcza 31 lok. 1A, 00-544 Warszawa, Polska,
- NIP: 7010451535,
- Adres e-mail: [info@ecospa.pl](mailto:info@ecospa.pl)

1.4. Numer telefonu alarmowego: 112

\*Nazwa INCI służy identyfikacji składników roślinnych i/lub rozpuszczalników wykorzystanych do produkcji surowca i nie jest jednoznaczna z jego pełnym składem, który wymieniony jest w 3 punkcie niniejszego dokumentu.

### SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008: Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

2.2. Elementy oznakowania:

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008:

- Piktogram:
- Ostrzeżenie:
- Rodzaj zagrożenia:
- Środki ostrożności:

Szczegółowe opisy oznaczeń w sekcji 16

2.3. Inne zagrożenia:

Brak danych.

## SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1. Substancje: brak danych.

3.2. Mieszaniny:

| [EU]                          | %           | CAS        | EINECS    | KLAS.      |
|-------------------------------|-------------|------------|-----------|------------|
| Glycerin                      | 40 - 60 %   | 56-81-5    | 200-289-5 |            |
| Aqua                          | 40 - 60 %   | 7732-18-5  | 231-791-2 |            |
| Ruscus Aculeatus Root Extract | 1 - 3 %     | 84012-38-4 | 281-682-9 |            |
| Konserwant                    |             |            |           |            |
| Sodium Benzoate               | 0,2 - 0,3 % | 532-32-1   | 208-534-8 | H315, H319 |
| Potassium Sorbate             | 0,2 - 0,3 % | 24634-61-5 | 246-376-1 | H319       |

## SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć zabrudzone ubranie. Zmyć skórę wodą z mydłem.
- Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.
- Połknięcie: W przypadku połknięcia dużych ilości lub wystąpienia niepożądanych objawów zwrócić się o pomoc lekarską.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia: nieznane.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym: brak danych.

## SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze: Suchy proszek, piana typu alkoholowego, rozpylona woda, CO<sub>2</sub>.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną: Podczas pożaru mogą powstawać drażniące gazy.

5.3. Informacje dla straży pożarnej: W zamkniętych pomieszczeniach stosować odpowiedni sprzęt oddechowy. Schłodzić pojemniki wodą. Unikać wdychania oparów i dymu.

## SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych: Nie próbować czyszczenia wycieku bez odpowiedniego sprzętu ochronnego.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Chronić przed skażeniem wody i ścieków. W przypadku dużych wycieków powiadomić lokalne władze ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Niewielkie rozlania zaabsorbować obojętnymi ciałami stałymi.

6.4. Odniesienia do innych sekcji: brak danych.

## SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania: Manipulować zgodnie z zasadami dobrej higieny pracy i bezpieczeństwa.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności: Przechowywać chroniąc od światła w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze pokojowej.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe: brak danych.

## SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli: Limit ekspozycji podczas pracy z gliceryną: TLV-TWA: 10 mg/m<sup>3</sup>.

8.2. Kontrola narażenia

- Ochrona dróg oddechowych: Nie jest konieczna.
- Ochrona ciała: Nie jest konieczna.
- Ochrona oczu: Nie jest konieczna.

## SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych\*

Dane te są wartościami ogólnymi i nie należy ich traktować jako gwarantowaną cechę konkretnej partii produkcyjnej lub jako parametr specyfikacji.

- Forma fizyczna: ciecz
- Kolor: brązowy
- Zapach: charakterystyczny
- Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie
- pH: <7,5, w ustalonych granicach bezp.: 2 - 11,5 (zgodnie z 92/9/CEE część B.4, OCDE nr 404, 17/07/92)
- Temperatura zapłonu: 105 °C
- Gęstość: > 1,000
- Temperatura samozapłonu: 400 °C

9.2. Inne informacje: brak danych.

## SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1: Reaktywność: brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna: stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: nie występuje.

10.4. Warunki, których należy unikać: Trzymać z dala od źródeł zapłonu.

10.5. Materiały niezgodne: brak danych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu: nie występują.

## SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Testy na zwierzętach

Produkt nie był testowany przez producenta na zwierzętach w celach kosmetycznych

Informacje ogólne

- Następujące substancje posiadają status GRAS ("Ogólnie Uznawane za Bezpieczne"): gliceryna (21CFR182.1320).
- Panel Ekspertów CIR stwierdził, że gliceryna jest bezpiecznym składnikiem kosmetycznym, przy praktyce stosowania i stężeniach opisanych w raporcie bezpieczeństwa „Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report” z grudnia 2014, w którym zawarte są dane toksykologiczne.
- Istnieje Raport CIR wraz z toksykologią na temat bezpieczeństwa stosowania: benzoesu sodu (IJT, 20(S3):23-50, 2001, wznowiony 06/10); sorbinianu potasu (JACT 7(6): 837-80, 1988, potwierdzony 04/06).
- American Herbal Products Association: korzeń *Ruscus aculeatus* – roślina, która może być bezpiecznie konsumowana w zalecany sposób (klasa 1)
- Następujące rośliny są zaaprobowane przez German Commission E Monographs: *Ruscus aculeatus* (published July 12, 1991).

- Klasyfikacja zgodna z Radą Europejską (\*): --.

#### Ostra toksyczność

- Etanolowy ekstrakt z ruszczyku: LD i.p. świnki morskie 1.5 g/kg (ESCOP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- Ekstrakt z kłącza ruszczyka: LD50 p.o. szczur 2.07-2.39 ml/kg; LD50 p.o. mysz 24.69-33.73 ml/kg (ESCOP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- Ruskogenina i saponiny ruszczyku: LD50 p.o. szczury i myszy > 3 g/kg (ESCOP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- Alkoholowy ekstrakt z ruszczyku (RTECS n° VM1975000): LDLo i.v. pies = 830 mg/kg, LDLo i.p. świnka morska = 2 g/kg.
- Gliceryna (RTECS n° MA8050000): LD50 szczur: p.o.=12600 mg/kg, i.p.=4420 mg/kg, s.c.=100 mg/kg, i.v.=5566 mg/kg, LDLo szczur i.m. =10 mg/kg, TDLo szczur i.m.=5 g/kg.
- Gliceryna (RTECS n°MA8050000): TDLo doustnie człowiek = 1428 mg/kg.
- Gliceryna (RTECS n°:MA8050000): LD50 doustnie mysz = 4090 mg/kg, LD50 i.p. mysz = 8700 mg/kg, LD50 s.c. mysz = 91 mg/kg, LD50 i.v. mysz = 4250 mg/kg, LD50 doustnie królik = 27 gm/kg, LD50 i.v. królik = 53 gm/kg, TDLo i.m. szczur = 4 mL/kg, TDLo i.m. szczur = 4000 mg/kg.

#### Toksyczność chroniczna i subchroniczna

- Ekstrakt z ruszczyku: królik 2 g/kg w karmie przez 26 tyg. Brak efektów toksyczności (ESCOP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- Ruskogenina, saponiny ruszczyku: szczur, p.o 300 mg/kg przez 8 tyg. Brak efektów toksyczności (ESCOP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- Suchy ekstrakt z ruszczyku: doustnie kobiety, 72-75 mg/D przez 12 tyg. Brak efektów toksyczności (ESCOP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- NOAEL gliceryny u szczurów wynosiło między 115 a 2300 mg/kg, przy podawaniu doustnym w wodzie przez 44 dni. NOEL u psów wynosiło 950 przy podawaniu doustnym przez 3 dni (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).
- W testach toksyczności dawki powtarzanej na ludziach nie stwierdzono śladów toksyczności oraz wpływu na produkcję krwi lub moczu, przy stosowaniu doustnym (1.3 - 2.2 g/kg/dzień) przez 50 dni i 14 ochotników (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).
- Nie stwierdzono negatywnych efektów stosowania gliceryny (100%; 0.5 - 4mL) na 30% powierzchni ciała królików przez 45 tygodni (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).
- NOAEL inhalacyjne wynosiło 0.167 dla gliceryny podawanej jedynie donosowo, przez 5h/dzień, 5dni/tydzień i 13 tygodni u szczurów (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

#### Podrażnienie skóry

- Gliceryna (RTECS n°MA8050000): Test Draize'a na skórze królika , 500 mg, 24 h, łagodne.
- Gliceryna (50% w wodzie) nie była drażniąca dla ochotników z zapaleniem skóry (n=420), przy stosowaniu pod okluzją przez 20-24h (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

#### Podrażnienie oczu

- Test przeprowadzony na innym produkcie: Butcher's Broom Extract H.G. (kod. 44900): wskaźnik podrażnienia In-vitro Index: HET-CAM (kon. 100%): 4.7.
- Gliceryna (RTECS no.:MA8050000): Test Draize'a na oku królika = 500 mg/24h, łagodne.

#### Uczulanie skóry

- W badaniu uczulania, naturalna i syntetyczna gliceryna nie uczuły samców białej świnki morskiej (n=12). Preparat nawilżający zawierający glicerynę (65.9%) nie uczuła w zmodyfikowanym teście Draize'a (n=48). Brak reakcji w fazie indukcji i obciążenia (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

#### Mutagenność

- Gliceryna nie była genotoksyczna w wielokrotnym teście Ames, na różnych szczepach Salmonella typhimurium, do 50 mg/płytki. Nie była genotoksyczna w ocenie cytogenetycznej, badaniu HGPRT, wymianie chromatyd siostrzanych na komórkach CHO, nieplanowanej syntezy DNA na hepatocytach szczura oraz teście zmian chromosomowych in-vitro na komórkach CHO, w dawkach do 1.0 mg/mL (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).
- Ponadto, w dwóch testach zmian chromosomowych in-vivo gliceryna nie wykazała genotoksyczności, przy podaniu doustnym szczurom w dawce 1mg/kg lub przez iniekcję w podbrzusze przy 1000/mg/kg. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).
- Gliceryna: Test hamowania DNA ludzkich limfocytów, 200 mmol/l (PNASA 6 79, 1171, 1982) Analiza Cytogenetyczna, szczur p.o., 1 g/Kg (TGANAK 19, 436, 1985).

#### Szkodliwe działanie na rozrodczość

- Etanolowy ekstrakt z ruszczyku (10%): dzienne dawki 2.4 ml na tydzień przez zapłodnieniem i kontynuacją do porodu. Brak efektu toksyczności (ESCAP 2nd Ed., 2003, pg. 442).
- Ruszczyk – kategoria ciężowa B1: bez wzrostu częstości wad wrodzonych lub innych szkodliwych skutków dla płodu wskutek ograniczonego stosowania przez kobiety. Brak dowodów na zwiększone uszkodzenia płodu w badaniach na zwierzętach (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, First edition 2005, pp. 306- 308).
- Gliceryna (RTECS no. MA8050000): szczur, i.t. TDL0 = 280 mg/kg, 2 dni, samiec; szczur doustnie TDL0 = 100 mg/kg, 1 dzień, samiec; szczur, i.t., TDL0 = 862 mg/kg, 1 dzień, samiec.
- W dwupokoleniowym badaniu rozrodczości na szczurach (n=10/płeć), podawanie gliceryny (0,20%; 2000mg/kg/dzień w wodzie pitnej) przez 8 tygodni przed kojarzeniem aż do odstawienia młodych nie wywołała szkodliwych efektów u rodziców (F0) i rozwijającego się potomstwa (F1). (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).
- Przy podawaniu doustnym gliceryny szczurom i myszom w dniach ciąży od 6 do 15, nie stwierdzono szkodliwych efektów. NOAEL toksyczności macierzyńskiej i teratogenności wynosiło 1310 mg/kg/d dla szczurów i 1280 mg/kg/d dla myszy (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014).

- Przy podawaniu doustnym gliceryny królikom (n=25) w dniach ciąży od 6 do 18, nie stwierdzono szkodliwych efektów. NOAEL toksyczności macierzyńskiej i teratogenności wynosiło 1180 mg/kg/d. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)
- Gliceryna: (RTECS n° MA8050000) szczur, i.t. TDL0 = 280 mg/Kg, 2 dni, samiec; szczur o. TDL0=100 mg/Kg, 1 dzień, samiec; szczur, i.t., TDL0=862 mg/Kg, 1 dzień, samiec.

### Inne informacje

- Preparaty na bazie ruszczyku są niezwykle bezpieczne i pokazują ogólną tolerancję w badaniach klinicznych w leczeniu niewydolności żylnej (Arznei, 2002; 52(4):243-50; a.com.Med., 2000, 6(6): 539-49).
- Stosowanie ruszczyku jest kompatybilne z karmieniem piersią (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, First edition 2005, pp. 306-308).
- Dane uzyskane w naszych laboratoriach i/lub pochodzące ze źródeł bibliograficznych.
- (1) – Surowiec niezalecany do użytku. (2) – Surowce, których bezpieczeństwo nie może być oceniane (3) – Surowiec zalecany do użytku

## SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność: Gliceryna: test inhibicji powielania na aldze *Microcystis aeruginosa* oraz pierwotniaku *Entosiphon sulcatum*, próg toksyczności = 2900 mg/l i 3200 mg/l (HSDB n°492, Revision: 20050624). Gliceryna (HSDB n°492, Revision: 20050624): LC50 złota ryba > 5000 mg/l/24 h.

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu: Gliceryna (HSDB n°492, Revision: 20050624). Test aktywowanego szlamu: 220 mg/l, COD = 97%; Test pięciodniowy: BOD = 82%. Gliceryna uznawana jest za substancję łatwo degradowalną.

12.3. Zdolność do bioakumulacji: brak danych.

12.4. Mobilność w glebie: brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: brak danych.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania: brak danych.

## SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów: produkt lub skażona woda nie muszą być traktowane jako niebezpieczne. Eliminować zgodnie z istniejącymi przepisami prawnymi.

## SEKCJA 14: INFORMACJA DOTYCZĄCA TRANSPORTU

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w transporcie.

14.1. Numer UN

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

14.4. Grupa opakowaniowa

14.5. Zagrożenie dla środowiska

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

## SEKCJA 15: INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZEPISÓW

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny: brak.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego: niedostępna.

## SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

H315 – Powoduje podrażnienie skóry

H319 – Powoduje poważnie podrażnienie oczu.

Aktualizacje: wersja 4.0 – sekcja 1,2,3,4,5,6,7,9,10,11

Sporządzenie karty charakterystyki dla substancji lub mieszaniny, która nie spełnia wymogów art. 31 rozporządzenia WE 1907/2006 nie jest wymagane prawem. W takim przypadku art. 31 rozporządzenia REACH nie odnosi się do danego dokumentu.

Karta charakterystyki sporządzana dla substancji lub mieszaniny, która zgodnie z art. 31 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) nie wymaga karty charakterystyki, nie podlega wymaganiom dotyczącym treści poszczególnych sekcji wskazanych w rozporządzeniu 453/2010.

Informacje próbujące opisać nasz produkt z punktu widzenia wymagań bezpieczeństwa oparte są o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie na podstawie godnych uznania źródeł. Powyższe informacje podajemy bez gwarancji dokładności wyrażonej lub ukrytej oraz nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty spowodowane postępowaniem, stosowaniem lub usuwaniem tego produktu.

Sporządzenie karty charakterystyki dla substancji lub mieszaniny, która nie spełnia wymogów art. 31 rozporządzenia WE 1907/2006 nie jest wymagane prawem. W takim przypadku art. 31 rozporządzenia REACH nie odnosi się do danego dokumentu.

Karta charakterystyki sporządzana dla substancji lub mieszaniny, która zgodnie z art. 31 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) nie wymaga karty charakterystyki, nie podlega wymaganiom dotyczącym treści poszczególnych sekcji wskazanych w rozporządzeniu 453/2010.

Informacje próbujące opisać nasz produkt z punktu widzenia wymagań bezpieczeństwa oparte są o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie na podstawie godnych uznania źródeł. Powyższe informacje podajemy bez gwarancji dokładności wyrażonej lub ukrytej oraz nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty spowodowane postępowaniem, stosowaniem lub usuwaniem tego produktu.