

Date: 22/01/23

## Material Safety Data Sheet / Fiche Données Sécurité

### Organic *Calendula Officinalis* flower extract/ Macérât huileux de *calendula Officinalis*

Product Code / *Code du produit* : R4

#### 1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE AND THE MANUFACTURER/ IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE ET DU FOURNISSEUR

##### 1.1 PRODUCT / SUBSTANCE

- Label Name / **Nom Commercial** : Organic *Calendula Officinalis* dried flower Extract/ Macérât huileux de capitules séchés de calendula dans l'huile d'olive biologique

- Botanical name / **Nom Botanique** : **Organic *Calendula Officinalis* flower Extract**

- INCI Name / **Nom INCI** : **Organic *Calendula Officinalis* flower Extract**

- Chemical characterization / **Caractérisation chimique** : **N° CAS : 84776-23-8**

- Identification number(s) / **Code d'identification** : **N° EINECS : 283-949-5**

- Chemical Name / **Nom chimique** : Organic *Calendula Officinalis* flower Extract/ **Macérât huileux de calendula**

- Use of product / **Utilisation** : **Cosmetic / Cosmétique.**

“Traditional herbal medicinal product for the symptomatic treatment of minor inflammations of the skin (such as sunburn) and as an aid in healing of minor wounds. Duration of use: 1 week. f) Extract (1:5 – 1:25), extraction solvent hardened vegetable fat, for Indication 1) in semi-solid dosage forms: amount equivalent to 4-20% herbal substance; single dose: apply on a thin layer on the affected area; daily dose: 2 to 4 times.”. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-calendula-officinalis-l-flos-revision-1\\_en.pdf/](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-calendula-officinalis-l-flos-revision-1_en.pdf/) « Le calendula est une plante dont l'usage externe est traditionnel pour traiter les petites inflammations de la peau et les petites plaies propres. En usage externe pendant 8 jours, jusqu'à 4 applications/jour ». Le concile botanique US, la commission E ne font aucune restriction d'âge ou de public concerné à l'inverse de l'EMA

##### 1.2 MANUFACTURER / FOURNISSEUR:

- Supplier Name/producteur : Pierre CAJELOT / LES GARDIENNES DE LA TERRE

- Adress/Adresse : LAND ROHAN 44360 Vigneux-de-Bretagne

- Contact / **Personne à contacter** : Pierre CAJELOT

- Phone / **Téléphone** : 0679762310

**24 HOUR EMERGENCY PHONE NUMBER / NUMÉRO DE TÉLÉPHONE 24 HEURES EN CAS D'URGENCE : CALL / APPELER 24 HOUR EMERGENCY PHONE NUMBER / NUMÉRO DE TÉLÉPHONE 24 HEURES EN CAS D'URGENCE : CALL / APPELER : ORFILA est un numéro téléphonique d'urgence (dit numéro ORFILA, qui est en France le + 33 (0)1 45 42 59 59), donnant accès (via l'Institut national de**

recherche et de sécurité (INRS) en France) aux coordonnées de tous les centres antipoison services d'information d'urgence du pays.

## 2. COMPOSITION - INFORMATION ON INGREDIENTS / COMPOSITION

### - INFORMATION SUR LES COMPOSANTS :

- Kind of product / **Nature du produit** : Infusion of dried flowers of *calendula Officinalis* in olive oil ; DER 1:5 /**Macérat huileux de calendula : 16.6 g de capitules secs de calendula dans 100 ml d'huile d'olive.** Natural Complex Substance, 100 % pure & natural, agro-alimentary Organic Product, France/ **substance naturelle complexe 100 % pure et naturelle, produit agro-alimentaire issu de l'Agriculture Biologique**

- Preparation or Matter / **Préparation ou substance** : Preparation/**Préparation.**

Ingredient/ Ingrédients Chem/IUPAC Name	CAS N°	EINECS/ ELINCS N°	Quantity in g /Quantité en g	NAOE L
<b>Heliantus annuus fruit oil</b>	8001-21-6	232-273-9	92	7500
<b>Calendula officinalis extract</b>	84776-23-8	283-949-5	DER : 1:5 : i.e., 16.6 g of plant in 100 ml of oil/soit 16.6 g de <b>plante dans 100 ml d'huile.</b>	150

- Main components / **Principaux constituants** : Oil/**Huile**

- Allergens substance in accordance with 2003/15/CEE Directive 7th amendment/**Substances allergènes selon le 7<sup>ème</sup> amendement de la directive 2003/15/CE** : None/Aucun.

- Substance with limit values for Professional exposure/**Substances ayant des Valeurs Limites d'Exposition professionnelle (INRS ND 2098)** : Not Regulated / **Non-règlementé.**

- Precautionary Statements / **Mention de prudence** : P273 Avoid release to the environnement / **Éviter le rejet dans l'environnement.**

- Safety Advice Phrases / Phrases de sécurité : S61 Avoid release to the environment. / Éviter le rejet dans l'environnement.

- CMR Substances not requiring classification / Composants CMR n'entraînant pas de classification : None / Aucun.

---

### 3. HAZARDS IDENTIFICATION / IDENTIFICATION DES DANGERS

- Main hazards / Principaux dangers : Not Regulated / Non-règlementé

- Classification / Classification : In accordance with the directives 67/548/EEC, 1999/45/EC and its annexes as well as the Code of Practices of the European Flavor Association (EFFA) in its current version. / En conformité avec les directives 67/548, 1999/45/CE et ses annexes ainsi que le Code de Pratiques du Bureau de Liaison des Syndicats Européens des Produits Aromatiques (EFFA) dans sa version actuelle. This product is not dangerous according to CE 1272/2008./ Ce produit n'est pas dangereux conformément au règlement CE 1272/2008.

Does not contain any other dangerous component or impurities which could change the product's classification/ Ne contient pas d'autres composants ni impuretés qui pourraient modifier la classification du produit.

---

### 4. FIRST AID MEASURES / PREMIERS SECOURS AU CAS OÙ LE PRODUIT PRÉSENTE DES DANGERS

#### 4.1. Description of the first aid measures/Description des premiers secours

- After skin contact / Contact avec la peau : Not harmful, wash the skin with soap in water / Sans danger, laver la peau avec de l'eau savonneuse.

- After eye contact / Contact avec les yeux : Not harmful, rinse immediately with fresh abundant water / Sans danger Rincer immédiatement à l'eau.

- Ingestion / Ingestion : Rinse mouth with water and drink plenty. / Rincer la bouche avec de l'eau ; boire abondamment.

- Excessive inhalation / Inhalation excessive : Not harmful, no first aid measures are necessary / Sans danger ; mesures de premiers secours pas nécessaires.

4.2. Main symptoms and acute or delayed effects/Principaux symptômes et effets, aigus et différés  
Other informations/Autres informations : None under normal condition of use/ Aucun(es) dans des conditions normales.

4.3. Eventual first aid measures/Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

In emergency/Traitement médical d'urgence : None under normal use /Aucun(es) dans des conditions normales d'usage.

---

### 5. FIRE FIGHTING MEASURES / MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1. Fire fighting measures/Moyens d'extinction

Extinguishers : powder, foam and carbone dioxide /Moyens d'extinction : Poudre. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Particular hazards of the preparation/ Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Specific risks/ Risques spécifiques : avoid that fire contaminated waters reach the sewers/ Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

### 5.3. Advice to firemen/Conseils aux pompiers

Classification : combustible/ Classe d'inflammabilité : Combustible.

Fire fighting clothes/Equipements de protection spéciaux : do not enter the fire premises without specific equipment including those for firemen/ **Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une spécifique pour les pompiers**

Respiratory protection/Protection respiratoire.

Prevention/Prévention : Do not smoke/Ne pas fumer.

Special precautions/Procédures spéciales : remain carefull during the fire fight concerning chemicals **Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques.**

---

## 6. MEASURES TO BE TAKEN IN CASE OF ACCIDENTAL RELEASE / MEASURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- Individual precautions / Précautions individuelles : None / Aucune.

- Precautions for environment protection / Précautions pour la protection de l'environnement : Avoid direct discharges in sewers and within the natural environment (surface or underground waters). / **Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.**

- Cleaning methods / Méthodes de nettoyage : Contain large spills with non-combustible absorbent material, e.g.: sand. powder. / **Contenir les fuites importantes par du sable ou par une poudre absorbante inerte.**

---

## 7. HANDLING AND STORAGE / MANIPULATION ET STOCKAGE

- Handling / Manipulation : Wash hands and body parts exposed with water and soap before eating, drinking, smoking and before departure from the work place/ **Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail.**

- Storage / Stockage : Keep in tightly closed containers under nitrogen if possible and if necessary, and away from light, heat and moisture. Avoid temperature variation. Keep in temperate area. Fit quantities according to container volume; avoid too important empty spaces. Keep in a dried and well ventilated space/ **Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité dans des récipients bien fermés sous azote si possible et si nécessaire. Éviter les écarts de température importants. Stocker en zone tempérée. Adapter la quantité du contenu au volume du contenant, éviter les vides de remplissage importants. Conserver dans un endroit sec et bien ventilé.**

---

## 8. EXPOSURE CONTROLS - INDIVIDUAL PROTECTION / CONTROLES DE L'EXPOSITION - PROTECTION INDIVIDUELLE

- Exposure Values Limit / Valeurs limites d'exposition (INRS ND 2098, Directives 91/322/CE & 200/39/CE) :

Not Regulated / Non réglementé

- Exposure Controls / Contrôles de l'exposition (Article 4 Directive 98/24/EC) :

a) Respiratory Protection / **Protection respiratoire** : Generally not needed in well ventilated areas (unless mentioned otherwise). / **Généralement pas nécessaire dans des zones bien ventilées (sauf mention contraire).**

b) Hands Protection / **Protection des mains** : Wearing gloves (nitrile rubber or polyvinyl alcohol) is recommended. / **Le port de gants (caoutchouc, nitrile ou en alcool de polyvinyle) est recommandé.**

c) Eye Protection / **Protection des yeux** : Protective glasses are recommended. / **Le port de lunettes de protection est recommandé.**

d) Skin Protection / **Protection de la peau** : Not regulated / **Non réglementé.**

e) Ingestion : do not eat, drink or smoke during use/ **Ingestion : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.**

---

## 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES / PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 General informations / Informations générales:

- |   |  |
|---|--|
| - Colour / Couleur:                           | Yellow/ <b>Jaune orangé.</b>   |
| - Physical appearance / États physiques:      | Liquid / <b>Liquide</b>  |
| - Odor / Odeur:                               | Characteristic, remind the plant/<br><b>Caractéristique, rappelant celle de la plante.</b> |
| - pH when measurable / pH si mesurable :      | Not available / <b>Non disponible.</b>   |
| - Solubility in water / Hydrosolubilité :     | No/ <b>Non.</b>  |
| - Boiling point / Point d'ébullition :        | <b>180° C.</b>   |
| - Solubility in ethanol / Solubilité alcool : | <b>Soluble.</b>  |
| - Flash point / Point éclair :                | <b>&gt; 315°C</b>  |
| - Viscosity / Viscosité :                     | <b>&gt; 0.0463</b>   |
| - Density of vapor / Densité de vapeur :      | Not available / <b>Non disponible.</b>   |
| - Vapor pressure / Pression de vapeur :       | Not available / <b>Non disponible.</b>   |

- Evaporation rate / Taux d'évaporation : Not available / Non disponible.
- Density at 20°C or 68°F / Densité relative à 20 °C : 0,90-0,92 g /cm<sup>3</sup>

#### 9.2 Other Data / Autres données:

- Refractive index / Indice de réfraction à 20 °C : 1.44-1.47
- Melting point / Point de fusion: Not applicable / Non applicable.
- Optical rotation at 20°C / Pouvoir rotatoire à 20 °C : Not applicable / Non applicable.
- Auto-ignition T°C / T°C d'auto-inflammabilité : >300°C

---

### 10. STABILITY AND REACTIVITY / STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

- Stability / Stabilité : No important modification of the composition through time. / Pas de modifications significatives de la composition dans le temps.
- Condition to avoid / Conditions à éviter : No known reaction when used under normal conditions. Do not heat above 150°C. Do not expose containers to the sun. / Pas de réaction dangereuse connue dans des conditions normales d'utilisation. Ne pas chauffer à une température supérieure à 150°C. Ne pas exposer les récipients fermés au soleil.
- Matter to avoid / Matière à éviter : Contact or contamination with strong acids or oxidizers / Contact ou contamination avec des acides puissants ou des agents oxydants.
- Decomposition products / Produits de décomposition : None under normal conditions of use : Aucun(es) dans des conditions normales.

---

### 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION / INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

- Oral ingestion / Effet néfaste par ingestion: DL 50> 640mg/kg rat voie orale CTFA 1980. No symptoms of toxicity were observed after oral administration of a Calendula flower extract (solvent unspecified) at 0.15 g/kg body weight to hamsters over 18 months and to rats over 21 months (Avramova S et al (1988)). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_HMPC\\_assessment\\_report/2009/12/WC500018122.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2009/12/WC500018122.pdf)
- Dermal absorption / Effet néfaste par contact cutané: None / Aucun.

- Sensitizing / Sensibilisation: No / Non.
- Irritation / Irritation: No / Non.
- Phototoxicity / Phototoxicité: Yes possible / Oui possible.
- Carcinogenicity / Cancérogénicité: Not identified as a carcinogen / Non identifié comme cancérogène. The essential guide to herbal safety Elsevier first edition 2005 pp 300, 311. Non CMR
- Mutagenicity / Mutagénicité: Not identified as a mutagen / Non identifié comme mutagène.
- Toxic effects on the reproductive system / Effets toxiques sur la reproduction: None / Aucun.
- Information on fragrance ingredients by IFRA (www.ifraorg.org) / Directives et recommandation de l'IFRA sur l'utilisation de substances et produits comme matière première pour la parfumerie: Not regulated / Non réglementé.

**ONLY FOR COSMETIC USE, DO NOT DRINK/. USAGE EXCLUSIVEMENT COSMÉTIQUE, NE PAS AVALER.**

---

## 12. ECOLOGICAL INFORMATION / INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

- Ecotoxicity / Écotoxicité : In case of leaks, wash them with no risky practices/ En cas de fuite et/ou d'épandage : Nettoyer les fuites ou pertes, mêmes mineures si possible sans prendre de risque inutile.
- Mobility / Mobilité: Mobility into soil / Mobilité dans le sol. Not available / Non disponible
- Persistence and degradability / Persistance et dégradabilité : Low persistence level and high biodegradability. / Niveau bas pour la persistance et élevée pour la biodégradabilité.
- Bio accumulative potential / Potentiel de bio-accumulation : The product does not result in any bio accumulative phenomenon. / Le produit n'a aucune conséquence pour le phénomène de bio-accumulation.
- Other adverse effects / Effets nocifs divers : None, to the best of our knowledge and experience. / Aucun autre effet nocif divers connu d'après le meilleur de nos connaissances et de notre expérience.
- Note / Remarque : Avoid direct discharges in natural environment (above ground waters, sewage or underground waters. / Éviter les rejets dans les eaux de surface, égouts, eaux souterraines.

---

## 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS / CONSIDÉRATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Waste reduction destruction (directive 75/442/CE and 91/689/CE): incineration and disposal of waste material in accordance with ECC or local regulation. Do not re use the empty containers. / Selon les directives 75/442/CE et 91/689/CE, l'élimination des déchets se fera par incinération ou dans une décharge autorisée dans des conditions contrôlées et agréées. La réutilisation des emballages vides est interdite.

---

## 14. TRANSPORT INFORMATION / INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

- Not classified as inflammable. / **Non inflammable.**

- Transport Rule / **Règlement de transport :**

- Land / **Terrestre : RID-ADR.**
- Sea / **Maritime : OMI-IMDG.**
- Air / **Aérien : OACI-ICAO-IATA-DGR.**

- Customs rate code / **Code tarif douanier:** **33 01 90 90.**

- Hazard Class / **Classe de danger:** Not regulated / **Non réglementé.**

Specific precautions/ **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Individual precautions : the driver of the cargo must not interfere with the fire and call immediately the police and the firemen and keep the public away from the fire, no flame, no smoking / **Précautions individuelles : Le conducteur ne doit pas intervenir en cas d'incendie de la cargaison. Mesures d'urgence en cas d'accident : Pas de flammes nues. Ne pas fumer. Tenir le public éloigné de la zone dangereuse. PREVENIR IMMEDIATEMENT LA POLICE ET LES POMPIERS.**

---

## 15. REGULATORY INFORMATION / INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Labelling / **Classification de la préparation :** None / **Aucune.**

Risk phrases / **Phrases de risques :** P273 Avoid release to the environment / **Éviter le rejet dans l'environnement.**

Safety phrases / **Phrases de sécurité :** S61 Avoid release to the environment. / **Éviter le rejet dans l'environnement.**

Beware to respect the nationales and internationales rules/ **S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.**

---

## 16. OTHER INFORMATION / AUTRES INFORMATIONS

The information contained in this safety data sheet is based on the state of our knowledge relating to the product concerned, at the date indicated. It is in conformity to the legislation in force and given in good faith. We call the users' attention to the risks which could be incurred when the product is misused. The user must take under his own responsibility the precautions and the obligations which fall on him in the detention and the use of this product: *calendula officinalis oil* / **Les renseignements que contient cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont conformes à la législation et sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que celui pour lequel il est conçu. L'utilisateur doit prendre sous sa seule responsabilité les précautions et les obligations qui lui incombent dans la détention et l'utilisation de ce produit : Huile de calendula.**

---

## Glossary and List of Acronyms / Abréviations et acronymes

ADR Agreement on International Carriage of Dangerous Goods by Road / *Accord européen relatif au transport international de matières dangereuses par route*

**CAS No.** Chemical Abstracts Service No. / *Numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service*

**CE** European Commission (EC) / *Commission européenne*

**CFR** Transportation of Code of Federal Regulations (USA) / *Code des règlements fédéraux du transport (É-U)*

**CLP** Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging (CLP) of substance and mixtures / *Règlement (CE) No 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage*

**CMR** Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic / *Cancérogène, Mutagène ou Reprotoxique*

**EC** European Commission / *Commission européenne (CE)*

**EINECS** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances / *Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes*

**FDS** See MSDS / *Fiche de données de sécurité*

**IATA-DGR** International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations / *Association internationale du transport aérien – Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*

**ICAO-TI** International Civil Aviation Organization - Technical Instructions / *Voir OCIA-IT*

**IMDG** International Maritime Dangerous Goods/ *Code maritime international des matières dangereuses*

**INRS** Institut National de Recherche et de Sécurité (France)

**INCI** International Nomenclature of Cosmetic Ingredients