

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** *Iluminé 10 %*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
 - **Utilización del producto / de la elaboración** *Tooth whitening gel*
 - **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Pictogramas de peligro**



GHS05

- **Palabra de advertencia Peligro**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
peróxido de hidrogeno--urea
- **Indicaciones de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Consejos de prudencia**
 - P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.*
 - P102 Mantener fuera del alcance de los niños.*
 - P103 Leer la etiqueta antes del uso.*
 - P260 No respirar polvos o nieblas.*
 - P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].*
 - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*
 - P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.*
 - P405 Guardar bajo llave.*
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: **Iluminé 10 %**

(se continua en página 1)

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un cosmético conforme a la disposición 1223/2009, que está previsto para el usuario final, los productos acabados están excluidos de la obligación de etiquetado conforme a la disposición 1272/2008.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	50-100%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	peróxido de hidrogeno--urea Ox. Sol. 2, H272; Skin Corr. 1B, H314	≤10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-≤2,5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hidróxido de sodio Skin Corr. 1A, H314	0,5-<2%

· **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones para el médico:** 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.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: *Iluminé 10 %*

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** *Aparato de respiración autónomo.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
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).
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
*Utilícese sólo en zonas bien aireadas.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.*
- **Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Conservar sólo en el envase original.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No almacenar junto con alimentos.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
*Almacenar en un lugar fresco.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.*
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- **CAS: 56-81-5 glicerol**
- **LEP** *Valor de larga duración: 10 mg/m³*
- **Información reglamentaria LEP:** *Límites de exposición profesional para agentes químicos*
- **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:**
*Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.*
- **Protección respiratoria:** *Si el local está bien ventilado, no es necesario.*

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: Iluminé 10 %

(se continua en página 3)

· **Protección de manos:**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora**

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro

· **Olor:**

Agradable

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

6

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

Indeterminado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

400 °C (Glycerol)

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior:

2,6 Vol % (Glycerol)

Superior:

11,3 Vol % (Glycerol)

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad:**

Indeterminado

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: *Iluminé 10 %*

(se continua en página 4)

· Densidad relativa	<i>No determinado.</i>
· Densidad de vapor	<i>No determinado.</i>
· Tasa de evaporación:	<i>No determinado.</i>
· Solubilidad en / miscibilidad con Agua:	<i>Parcialmente soluble</i>
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	<i>No determinado.</i>
· Viscosidad	
Dinámica:	<i>No determinado.</i>
Cinemática:	<i>No determinado.</i>
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	<i>85,4 %</i>
Agua:	<i>0,6 %</i>
· Contenido de cuerpos sólidos:	<i>13,6 %</i>
· 9.2 Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No calentar demasiado para evitar la descomposición térmica.
- **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.*
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *Oxígeno*

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 56-81-5 glicerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 1310-73-2 hidróxido de sodio

Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **En el ojo:**
Provoca lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: Iluminé 10 %

(se continua en página 5)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 56-81-5 glicerol

LC50/24h >5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h >10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168-280 mg/l (daphnia magna)

580-2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 8 Corrosivo

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN1760

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: **Iluminé 10 %**

(se continua en página 6)

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR	1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (UREA - AGUA OXIGENADA, HIDRÓXIDO SÓDICO)
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (UREA HYDROGEN PEROXIDE, SODIUM HYDROXIDE)
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR	
	
· Clase	8 (C9) Materias corrosivas
· Etiqueta	8
· IMDG, IATA	
	
· Class	8 Materias corrosivas
· Label	8
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
No aplicable.	
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
· Atención:	Materias corrosivas
· Número Kemler:	80
· Número EMS:	F-A,S-B
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	
No aplicable.	
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	
UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (UREA - AGUA OXIGENADA, HIDRÓXIDO SÓDICO), 8, III	

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 08.08.2017

Número de versión 5

Revisión: 08.08.2017

Nombre comercial: Iluminé 10 %

(se continua en página 7)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· Frases relevantes

H272 Puede agravar un incendio; comburente.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· Persona de contacto: Research & Development

· Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· 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)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· * Datos modificados en relación a la versión anterior