

# 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 15 %*
- **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**
  - 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.*
- **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.*

( 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 15 %**

( se continua en página 1 )

- **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	10-25%
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%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

( 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 15 %**

( se continua en página 2 )

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
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**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Proteger del calor.
- **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:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Almacenar en un lugar fresco.
- **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/m<sup>3</sup>
- **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.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
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 )

E

# 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 15 %**

( se continua en página 3 )

### · Protección de manos:



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
 Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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:	Específico del producto
· 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 15 %**

( se continua en página 4 )

· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con Agua:</b>	Parcialmente soluble
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	80,0 %
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	18,6 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 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.  
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **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:**

**ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))**

Oral	LD50	23.636 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

**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)
------	------	-------------------

**CAS: 7681-49-4 fluoruro de sodio**

Oral	LD50	52 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.

( 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 15 %**

( se continua en página 5 )

- **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.
- **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)

**CAS: 7681-49-4 fluoruro de sodio**

LC50/96h >100 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

( 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 15 %**

( se continua en página 6 )

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· 14.1 Número ONU	
· ADR, IMDG, IATA	UN1760
· 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

( 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 15 %**

( se continua en página 7 )

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: EI

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

### 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) n° 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.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

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

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

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**