

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Start

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

- **1.1 Identificador de 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:** *Research and Development*
- **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 Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Indicaciones de peligro**
*H315 Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **Consejos de prudencia**

<i>P101</i>	<i>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</i>
<i>P102</i>	<i>Mantener fuera del alcance de los niños.</i>
<i>P103</i>	<i>Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</i>
<i>P264</i>	<i>Lavarse concienzudamente tras la manipulación.</i>
<i>P280</i>	<i>Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P332+P313</i>	<i>En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</i>
<i>P362+P364</i>	<i>Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</i>
- **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.*

(se continua en página 2)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: **Iluminé 10 %**

(se continua en página 1)

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 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 Irrit. 2, H315	10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hidróxido de sodio Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	$\geq 0,5 - < 2\%$

· **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:**

Rinse mouth with water

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

· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** 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.

· **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 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: **Iluminé 10 %**

(se continua en página 2)

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).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **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**
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:**
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

· 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 ³
-----	---

- **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**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **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.
- **Protección de las 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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 28.10.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Illuminé 10 %

(se continua en página 3)

· **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 los ojos/la cara**



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**

· Estado físico	Líquido
· Color:	Incoloro
· Olor:	Agradable
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	2,6 Vol %
· Superior:	11,3 Vol %
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	6
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:** paste

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Cambio de estado**

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: **Iluminé 10 %**

(se continua en página 4)

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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)
------	------	-------------------

- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Iluminé 10 %

(se continua en página 5)

- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: *Iluminé 10 %*

(se continua en página 6)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

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

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Iluminé 10 %

(se continua en página 7)

*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.***· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo****· Persona de contacto:** Research & Development**· Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350**· Número de la versión anterior:** 5**· Abreviaturas y acrónimos:***ADR: Accord relatif au transport international 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. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4**Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**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**

E