

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

### SECCIÓN 1: Identificación de la mezcla y de la empresa

#### 1.1 Identificación de la mezcla:

Pen Proclinic Expert 16%

#### 1.2 Uso de la mezcla:

Cosmético: blanqueante dental

#### 1.3 Identificación de la empresa:

Datos de la empresa responsable de comercialización/fabricante:

DENTALSUR 2003 S.L.

Av/ Ortega y Gasset 152, 29006 Málaga

Tif.: + 34 952040 057

#### 1.4 Teléfono de urgencias:

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

+34 915 620 420 (Información en español 24h/365días).

Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

### SECCIÓN 2: Identificación de peligros

#### 2.1 Clasificación de la mezcla:

##### 2.1.1 Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:

La clasificación de la mezcla se ha realizado conforme con el Real Decreto 363/1995 (Directiva 67/548 /CE) y el Real Decreto 255/2003 (Directiva 1999/45/CE), adaptando sus disposiciones al Reglamento (CE) 1907/2006 (Reglamento REACH) de acuerdo al Real Decreto 1802/2008.

Irritante

##### 2.1.2 Reglamento 1272/2008 (CLP):

La clasificación de la mezcla se ha realizado conforme el Reglamento 1272/2008 (CLP), determina

Irritante ocular 2

#### 2.2 Elementos de la etiqueta:

En base a la Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE y el Reglamento 1272/2008 (CLP), los elementos del etiquetado son los siguientes:

Pictogramas:  (Xi)

No ingerir. Irrita los ojos, evitar el contacto con los ojos Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Fecha de elaboración: MAYO/2018

Fecha de revisión: -----

Página 1 de 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

### 2.3 Otros peligros

No relevante.

### SECCIÓN 3: Composición e información de los componentes

INCI	CAS nº	classification	%
	(EINECS nº)	Regulation(CE) 1272/2008 (CLP)	
Aqua	7732-18-5		<85
	(231-791-2)		
Carbamide peroxide	7722-84-1	H271,H302,H314,H332, GHS07,GHS05,GHS03,Dgr	<20
	(231-765-0)		
Carbomer	9007-20-9		<6
	(618-435-5)		
Triethanolamine	102-71-6 (203-049-8)	H315, GHS07,Wng	<4
Xylitol	87-99-0		<2
	(201-788-0)		
Methyl salicylate	119-36-8	H302, GHS07, Wng	<1
	(204-317-7)		
HydroxyPropyl Methyl Cellulose	9004-65-3		<1
Aloe Vera	64-17-5		<1

### SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta). No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes

#### Por inhalación

No relevante.

#### Por contacto con la piel

No relevante.

#### Por contacto con los ojos:

Puede causar irritación. Lavar por irrigación los ojos con abundante agua limpia y fresca durante

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 2 de 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

al menos 15 minutos, hasta que descienda la irritación. Solicitar de inmediato asistencia médica especializada.

### **Por ingestión:**

Enjuagar la boca. Dar pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito.

### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

No hay síntomas ni efectos retardados. En caso de síntomas agudos son indicados en las secciones 2 y 11

### **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:**

No relevante.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1 Medios de extinción:**

En su caso, utilizar agua o mezclas acuosas. Este producto no arde. Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad: polvo seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla:**

No relevante.

### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:**

Portar sistemas de respiración autónomos y ropa de protección. El caso de incendio y/o explosión evitar respirar humos.

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

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

No relevante.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar la contaminación de aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo. No permitir que el producto alcance el sistema de alcantarillado. En caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según legislación vigente.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Solución muy diluida, se puede limpiar el desagüe con agua abundante. No re-envase el producto derramado en su envase original.

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 3 de 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

### 6.4 Referencia a otras sección.

Para la eliminación de residuos ver sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Cumplir con la legislación vigente sobre seguridad e higiene en el trabajo. No comer, beber ni fumar durante la manipulación. Después de la manipulación, lavar las manos con agua y jabón. Evitar contacto con los ojos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades:

Mantener en un lugar fresco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y fuentes de ignición. Condición de contenedores deben ser revisados regularmente . Almacenar en envase original. Materiales para evitar: material combustible, los agentes reductores, materiales orgánicos, bases óxidos metálicos, iones metálicos ( por ejemplo, Mn, Fe reducido, Cu, Ni, Cr, Zn, sales de metal, óxido, suciedad.

### 7.3 Usos específicos finales:

Mantener en refrigeración (4°-8°).

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control (ACGIH/OSHA):

No determinado.

### 8.2 Controles de la exposición:

Protección de los ojos con gafas de protección química Medidas de higiene: Lávese las manos con agua y jabón, utilizar guantes.

Protección de los ojos/ la cara: Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de la piel: Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Protección Corporal: Elegir la protección para el cuerpo según sus características, la concentración y la cantidad de sustancias peligrosas, y el lugar específico de trabajo., El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligros a al lugar específico de trabajo.

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 4 de 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

Protección respiratoria: Protección respiratoria no requerida. Donde la protección sea deseada Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

<b>9.1 Apariencia:</b>	Gel transparente.
<b>9.2 Olor:</b>	NA
<b>9.3 Solubilidad en agua:</b>	Soluble.
<b>9.4 Punto de ebullición:</b>	No determinado.
<b>9.5 Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
<b>9.6 Presión / vapor densidad:</b>	No determinado.
<b>9.7 pH:</b>	NA
<b>9.8 Límites explosivos:</b>	No inflamable.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad:

Noriesgo de ignición.

#### 10.2 Estabilidad química:

Estable en las condiciones normales de uso.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

NA

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse:

Temperaturas altas.

#### 10.5 Materiales incompatibles:

NA

#### 10.6 Productos en descomposición peligrosos.

No produce sustancias irritantes y gas tóxico en descomposición.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

**11.1 Efectos locales :** Nocivo si se ingiere.

**Carbamide peroxide  
Triethanolamine**

LD50 oral (rabbit):9200mg/kg  
LD50 oral (mouses):6400mg/kg

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 5 de 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

### 11.2 Toxicidad crónica:

**Carbamide peroxide**

Not classifiable for human by IARC.  
MUTAGENIC EFFECTS: no mutagénico

**Triethanolamine**

No mutagénico, no genotóxico.

### 11.3 Efectos sobre humanos

**Carbamide peroxide**

No descritos

**Triethanolamine**

Las reacciones positivas interpretados como alérgica parecen ser causados por la exposición a TEA en cosmética y / o preparados terapéuticos tópicos, posiblemente, en la piel dañada.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad aguda acuática:

**Carbamide peroxide**

LC100Fish: 250 mg/l 1 hour

**Triethanolamine**

LC50 Fish: > 10 000mg/L48 hours

**12.2 Persistencia y de gradabilidad:**

No disponible.

**12.3 Potencial de biacumulación**

No disponible

**12.4 Movilidad en el suelo**

No disponible

**12.5 Resultados de valoración PBT y mPmB**

No disponible

**12.6 Otros efectos adversos**

No disponible

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Eliminación de residuos:

Los residuos y envases vacíos sin limpiar deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes. En su caso, devolver al fabricante o disponer de acuerdo con los requisitos legales estatales, autonómicos y locales aplicables y regulaciones ambientales aplicables. Los recipientes vacíos pueden ser devueltos a fabricante o deberían ser reciclados o eliminados a través de una instalación de gestión de residuos aprobado.

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 6 de 8

DENTALSUR2003 S.L.

Avda. Ortega y Gasset, 152 - 29006 Málaga

Tel: +34 952 040 502

qw@quickwhite.es

www.quickwhite.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

**Eliminación de envases vacíos:** Los envases pueden ser gestionados y eliminados por incineración o en un vertedero como envases domésticos y de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

### 13.2 Consideraciones especiales de eliminación:

Los líquidos restantes pueden desecharse a depuradora tras su dilución con abundante agua, pero de acuerdo con las reglamentaciones locales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

COMPONENTES PELIGROSOS: NO APLICA

### 14.1 Transporte por carretera (ADR) y ferrocarril (RID):

Apto

### 14.2 Transporte por vía marítima (IMDG):

Apto

### 14.3 Transporte por vía aérea (ICAO/IATA)

Apto

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

La(s) sustancia(s) está(n) listada(s) en los inventarios EINECS, ELINCS, NPL, o bien está(n) exenta(s).

- **Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado:**



Símbolos y palabras:

Consejos de prudencia:

Irrita los ojos (R36)

### OTRA INFORMACIÓN:

No ingerir.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de accidente consultar al Servicio Nacional de Información Toxicológica,  
Teléfono 91 562 04 20

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 7 de 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET PROCLINIC EXPERT PC 16%

Documento versión nº 1

### SECCIÓN 16: Otra información

La información que figura en este documento se ofrece en base a los conocimientos disponibles sobre el producto en el momento de su edición. Cualquier uso del producto que no sea el indicado o bien su combinación con otros es responsabilidad del usuario. Las especificaciones de esta ficha de datos de seguridad describen los requisitos de seguridad de nuestro producto y no representan una garantía de las características del mismo.

Composición comunicada al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Información sobre aplicaciones, dosis y forma de empleo en su correspondiente ficha de datos de seguridad y etiquetado.

Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos:

1. Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo de 1995 por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
2. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
3. Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
4. Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) número 1907/2006.
5. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2011.

La información que figura en este documento se ofrece en base a los conocimientos disponibles sobre el producto en el momento de su edición. Cualquier uso del producto que no sea el indicado en el epígrafe 1 o bien su combinación con otros es responsabilidad del usuario. Las especificaciones de esta ficha de datos de seguridad describen los requisitos de seguridad de nuestro producto y no representan una garantía de las características del mismo.

Fecha de elaboración: ABRIL/2018

Fecha de revisión: -----

Página 8 de 8