



Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Data da revisão: 08/11/2024 Revoga a versão de: 09/01/2023 Versão: 4.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Por prescrição médica

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
60193 Schaumburg, IL
U.S.A
T 1-800-247-3368 or 1-847-534-6000
sales@bisco.com - www.bisco.com

Representante na CE

BISCO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
T 33-4-90-42-92-92

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : CHEMTREC - Centro de comunicações de emergência de materiais perigosos 24 horas
EUA: 1-800-424-9300 Fora dos E.U.A.: 1-703-527-3887, chamadas a cobrar aceitas

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Corrosão/irritação cutânea, categoria 2	H315
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Sensibilização cutânea, categoria 1	H317
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias	H335

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS07

Palavra-sinal (CLP)

: Atenção

Contém

: BisGMA; Urethane Dimethacrylate; Triethylene Glycol Dimethacrylate; Tetrahydrofurfuryl Methacrylate; Ytterbium Fluoride

Advertências de perigo (CLP)

: H315 - Provoca irritação cutânea.
H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 - Provoca irritação ocular grave.
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Recomendações de prudência (CLP)	: P261 - Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores. P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular. P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água. P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, médico. P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais, uma estação de recolha ou uma empresa de gestão de resíduos perigosos licenciada, exceto para recipientes vazios limpos que possam ser eliminados como resíduos não perigosos.
----------------------------------	---

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB ≥ 0,1 %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	N.º CAS: 112945-52-5	30 - 50	Não classificado
Ytterbium Fluoride	N.º CAS: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	N.º CAS: 1565-94-2 N.º CE: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Urethane Dimethacrylate	N.º CAS: 72869-86-4 N.º CE: 276-957-5	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	N.º CAS: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Aerosil R972	N.º CAS: 68611-44-9 N.º CE: 271-893-4	1 - 5	Não classificado
Triethylene Glycol Dimethacrylate	N.º CAS: 109-16-0 N.º CE: 203-652-6	1 - 5	Skin Sens. 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	N.º CAS: 2455-24-5 N.º CE: 219-529-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimethylolpropane Trimethacrylate	N.º CAS: 3290-92-4 N.º CE: 221-950-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate	N.º CAS: 10287-53-3 N.º CE: 233-634-3	< 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 2, H411
2,4-Dihydroxybenzophenone	N.º CAS: 131-56-6 N.º CE: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Componentes - Nanoforma

Nome da(s) nanoforma(s) ou do conjunto de nanoformas	Silicon Dioxide
Distribuição número-tamanho das partículas	40 nm
Forma das partículas	Cristalina
Área de superfície específica	50 m2/g
Nome da(s) nanoforma(s) ou do conjunto de nanoformas	Ytterbium Fluroide
Distribuição número-tamanho das partículas	30 - 70 nm
Forma das partículas	Cristalina
Área de superfície específica	< 50 m2/g
Nome da(s) nanoforma(s) ou do conjunto de nanoformas	Arosil R972
Distribuição número-tamanho das partículas	16 nm
Forma das partículas	Cristalina
Área de superfície específica	90 - 130 m2/g

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em caso de inalação
- : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele
- : Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Irritação. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Irritação ocular.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada. Pó seco. Espuma.
-----------------------------	--------------------------------------

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Possível libertação de fumos tóxicos.
--	---

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.
--	--

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência	: Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.
-----------------------------	--

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».
-------------------------	---

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza	: Recuperar o produto mecanicamente.
Outras informações	: Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro	: Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual. Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.
--	--

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Medidas de higiene : Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:
Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: Dente.
Aspeto	: Pasta viscosa.
Odor	: Acrílico.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável.
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: > 55 °C
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: > 1
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível
Consulte a secção 3 para mais informações sobre as propriedades nano.	

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg (rato, estudo de literatura, oral)
DL50 cutânea coelho	> 5000 mg/kg (Coelho, estudo de literatura, Dermal)
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Orientação: Orientação 401 da OCDE (Toxicidade oral aguda)
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg de massa corporal Animais: ratazana, Orientação: Orientação 402 da OCDE (Toxicidade aguda por via dérmica), Orientação: Método UE B.3 [Toxicidade aguda (cutânea)], Observações sobre os resultados: ausência de indicação de irritação cutânea até ao nível de dose limite pertinente
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
DL50 oral rato	> 2000 mg/kg Fonte: ECHA
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg de massa corporal (OCDE 402: Toxicidade Dérmica Aguda, 24 horas, Rato, Macho/fêmea, Comparativo por interpolação, Dérmico, 15 dia(s))
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
DL50 oral rato	10837 mg/kg Fonte: NLM, THOMSON
DL50 cutânea	> 2000 mg/kg de massa corporal (US EPA, 14 dia(s), Rato, Masculino, Valor experimental, Pele, 14 dia(s))
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
DL50 oral rato	≈ 4000 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Orientação: Orientação 401 da OCDE (Toxicidade oral aguda)
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
DL50 oral rato	8600 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Orientação: outros:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
DL50 oral rato	> 2000 mg/kg (OCDE 401: Toxicidade oral aguda, rato, macho/fêmea, valor experimental, oral, 14 dia(s))
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg (OCDE 402: Toxicidade Dérmica Aguda, 24 horas, Rato, Macho/fêmea, Valor experimental, Dérmico, 15 dia(s))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
DL50 oral rato	> 2000 mg/kg de massa corporal (OCDE 423: Toxicidade oral aguda - método da classe de toxicidade aguda, rato, fêmea, valor experimental, oral, 14 dia(s))
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg de massa corporal (OCDE 402: Toxicidade Dérmica Aguda, 24 horas, Rato, Macho/fêmea, Valor experimental, Dérmico, 14 dia(s))
DL50 cutânea coelho	17120 mg/kg (Coelho)

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Aerosil R972 (68611-44-9)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg Fonte: Base de Dados Internacional de Informação Uniforme sobre Produtos Químicos
CL50 Inalação - Ratazana	≥ 0,477 mg/kg Fonte: Base de Dados Internacional de Informação Uniforme sobre Produtos Químicos
Corrosão/irritação cutânea	: Provoca irritação cutânea.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Hidrossolubilidade)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Não existem dados disponíveis na literatura
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OCDE 105: Hidrossolubilidade)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Hidrossolubilidade)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Não existem dados disponíveis na literatura
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OCDE 105: Hidrossolubilidade)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Grupo CLIC	4 - Provavelmente não cancerígeno para os seres humanos
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

BisGMA (1565-94-2)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar sonolência ou vertigens.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado	
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (inalação, rato, gases, 90 dias)	350 ppm Animal: rato, Orientação: Orientação 413 da OCDE (Toxicidade subcrónica por inalação: estudo a 90 dias), Observações sobre os resultados: outros:
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	1000 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Orientação: Orientação 422 da OCDE (Estudo combinado de toxicidade por dose repetida com o ensaio de despistagem da toxicidade reprodutiva/no desenvolvimento)
NOAEC (inalação, rato, gases, 90 dias)	100 ppm Animal: rato, Orientação: Orientação 413 da OCDE (Toxicidade subcrónica por inalação: estudo a 90 dias), Observações sobre os resultados: outros:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	236 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Orientação: outros:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	74 mg/kg de massa corporal Animais: rato, Orientação: Orientação n.º 407 da OCDE (Estudo de toxicidade oral de 28 dias por dose repetida em roedores), Orientação: Método UE B.7 [Toxicidade por dose repetida (28 dias) (oral)]
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (oral, rato, 90 dias)	1000 mg/kg de massa corporal Animais: rato, Orientação: Orientação n.º 408 da OCDE (Estudo de toxicidade oral a 90 dias por dose repetida em roedores), Orientação: Método UE B.26 (Ensaio de toxicidade oral subcrónica: estudo de toxicidade oral a 90 dias por dose repetida em roedores)
LOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	300 mg/kg de massa corporal Animal: coelho
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	300 mg/kg de massa corporal Animais: rato, Orientação: Orientação n.º 408 da OCDE (Estudo de toxicidade oral a 90 dias por dose repetida em roedores), Orientação: Método UE B.26 (Ensaio de toxicidade oral subcrónica: estudo de toxicidade oral a 90 dias por dose repetida em roedores), Observações sobre os resultados: outros:
NOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	300 mg/kg de massa corporal Animal: coelho
Perigo de aspiração : Não classificado	
Aelite Aesthetic Enamel	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viscosidade, cinemática	Não existem dados disponíveis na literatura
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Viscosidade, cinemática	2,74 mm²/s (20 °C, OCDE 114: Viscosidade dos líquidos)
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Viscosidade, cinemática	6,166 mm²/s

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado

BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peixe [1]	0,537 mg/l Fonte: ECOSAR
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
CL50 - Peixe [1]	10,1 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Danio rerio (nome anterior: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustáceos [1]	> 1,2 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	> 0,68 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Desmodesmus subspicatus (nome anterior: Scenedesmus subspicatus)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CL50 - Peixe [1]	> 100 mg/l Fonte: ECAH
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Fonte: ECAH
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
CL50 - Peixe [1]	16,4 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Danio rerio (nome anterior: Brachydanio rerio)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	72,8 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CEr50 algas	> 100 mg/l (OCDE 201: Alga, Teste de Inibição do Crescimento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Água doce, Valor experimental, Concentração nominal)

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOEC (crónico)	100 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna Duração: «21 dias»
NOEC (crónica)	32 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna Duração: «21 dias»
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
CL50 - Peixe [1]	34,7 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pimephales promelas
CL50 - Peixe [2]	60,9 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pimephales promelas
CE50 - Crustáceos [1]	97,3 mg/l (Invertebrados, água doce)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Desmodesmus subspicatus (nome anterior: Scenedesmus subspicatus)
CEr50 algas	> 100 mg/l (OCDE 201: Alga, Teste de Inibição do Crescimento, 72 horas, Desmodesmus subspicatus, Sistema estático, Água doce, Valor experimental, Concentração nominal)
LOEC (crónico)	97,3 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna Duração: «21 dias»
NOEC (crónica)	37,2 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna Duração: «21 dias»
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
CL50 - Peixe [1]	3,7 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Oryzias latipes
CE50 96h - Algas [1]	2,12 mg/l Organismos de ensaio (espécies):
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
CL50 - Peixe [1]	1,9 mg/l (OCDE 203: Peixe, ensaio de toxicidade aguda, 96 horas, Oncorhynchus mykiss, sistema semiestático, água doce, valor experimental)
CE50 - Crustáceos [1]	4,5 mg/l (OCDE 202: Ensaio de imobilização aguda de Daphnia sp., 48 horas, Daphnia magna, Sistema estático, Água doce, Valor experimental, GLP)
CE50 72h - Algas [1]	2,8 mg/l (OCDE 201: Alga, Teste de Inibição do Crescimento, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema semiestático, Água doce, Valor experimental, GLP)
CE50 72h - Algas [2]	0,96 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
CL50 - Peixe [1]	0,731 mg/l Fonte: Estrutura Ecológica Relações de Atividade
CE50 - Crustáceos [1]	> 9,22 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna
CEr50 algas	3,88 mg/l (OCDE 201: Alga, Teste de Inibição do Crescimento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Água doce, Valor experimental, GLP)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
CL50 - Peixe [1]	> 10000 mg/l (OCDE 203: Peixe, Ensaio de toxicidade aguda, 96 horas, Brachydanio rerio, Valor experimental, Concentração nominal)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Ensaio de Imobilização Aguda, 24 horas, Daphnia magna, Valor experimental, Concentração nominal)

12.2. Persistência e degradabilidade

Aelite Aesthetic Enamel	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Carência química de oxigénio (CQO)	Não aplicável

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
CTeO	Não aplicável
CBO (% de ThOD)	Não aplicável
BisGMA (1565-94-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistência e degradabilidade	Não é facilmente biodegradável em água.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistência e degradabilidade	Facilmente biodegradável em água.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Persistência e degradabilidade	Facilmente biodegradável em água.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Persistência e degradabilidade	Inerentemente biodegradável.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Persistência e degradabilidade	Não é facilmente biodegradável em água.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Persistência e degradabilidade	Não é facilmente biodegradável em água, inerentemente biodegradável.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
12.3. Potencial de bioacumulação	
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Potencial de bioacumulação	Não é bioacumulável.
BisGMA (1565-94-2)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	4,94 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	3 Fonte: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	5,62 [Experiência prática/observação, OCDE 117: coeficiente de partição (n-octanol/água), método por HPLC]
Potencial de bioacumulação	Alto potencial de bioacumulação (Log Kow > 5).

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	2,3 [Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partição (n-octanol/água), método por HPLC]
Potencial de bioacumulação	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	1,76 (valor experimental, método UE A.8: coeficiente de partição, 22,6 °C)
Potencial de bioacumulação	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	2.964 (Calculado, 25 °C)
Potencial de bioacumulação	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow < 4).
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	3,2 [Valor experimental, OCDE 117: coeficiente de partição (n-octanol/água), método por HPLC, 25 °C]
Potencial de bioacumulação	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
FBC - Peixe [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Peixes, Água doce, Valor calculado)
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	4.193 [Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partição (n-octanol/água), método por HPLC, 25 °C]
Potencial de bioacumulação	Potencial de bioacumulação (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Potencial de bioacumulação	Não é bioacumulável.
12.4. Mobilidade no solo	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Mobilidade no solo	1512 Fonte: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Tensão superficial	Não existem dados disponíveis na literatura
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Valor calculado)
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecologia - solo	Altamente móvel no solo.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Tensão superficial	Não existem dados disponíveis na literatura
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	1.402 - 1.765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecologia - solo	Altamente móvel no solo.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Ecologia - solo	Não existem dados (de ensaio) disponíveis sobre a mobilidade da substância.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	2,8 [log Koc, OCDE 121: Estimativa do coeficiente de adsorção (Koc) no solo e nas lamas de depuração por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC), valor experimental, GLP)
Ecologia - solo	Baixo potencial de adsorção no solo.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Tensão superficial	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OCDE 115: Tensão superficial de soluções aquosas)
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	3,245 (log Koc, OCDE 121: Estimativa do coeficiente de adsorção (Koc) no solo e nas lamas de depuração por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC), valor experimental, GLP)
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU ou número de ID

Não regulamentado para efeitos de transporte

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IATA) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (ADN) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID) : Não aplicável

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não aplicável

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não aplicável

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Não aplicável

Grupo de embalagem (IMDG) : Não aplicável

Grupo de embalagem (IATA) : Não aplicável

Grupo de embalagem (ADN) : Não aplicável

Grupo de embalagem (RID) : Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Outras informações : Não existem informações suplementares disponíveis

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

Transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

Transporte por via fluvial

Não existem dados disponíveis

Transporte ferroviário

Não existem dados disponíveis

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento Dupla Utilização (428/2009)

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 428/2009 do Conselho, de 5 de maio de 2009, que cria um regime comunitário de controlo das exportações, transferências, corretagem e trânsito de produtos de dupla utilização.

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Revoga a versão de	Modificado	
	Data da revisão	Modificado	
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado	
3	Composição/informação sobre os componentes	Modificado	

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico, categoria 2
Aquatic Chronic 4	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico, categoria 4
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Texto integral das frases H e EUH:	
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H413	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.
Repr. 1B	Toxicidade reprodutiva, categoria 1B
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
Skin Sens. 1B	Sensibilização cutânea, categoria 1B
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.