



Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878
Дата на редакцията: 8.11.2024 г. Заменя версията от: 9.1.2023 г. Версия: 4.0

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта : Смес
Наименование на продукта : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа : Само за Rx

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Няма налична допълнителна информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител

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

Представител на ЕО:

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

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи : CHEMTREC - 24-часов център за спешни комуникации на Hazmat
САЩ: 1-800-424-9300 Извън САЩ: 1-703-527-3887, Събирайте приети обаждания

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Кожна сенсibiliзация, Категория 1	H317
Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища	H335

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите.

2.2. Елементи на етикета

Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS07

Сигнална дума (CLP)

: Внимание

Съдържа

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

Предупреждения за опасност (CLP)

: H315 - Предизвиква дразнене на кожата.
H317 - Може да причини алергична кожна реакция.
H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Препоръки за безопасност (CLP)	: P261 - Избягвайте вдишване на прах, пушек, изпарения. P264 - Да се измие ръцете старателно след употреба. P272 - Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. P280 - Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила. P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода и сапун. P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, на лекар. P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет). P333+P313 - При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P501 - Съдържанието и съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби, лицензирана фирма за третиране или за събиране на опасни отпадъци или разрешен център за събиране на опасни отпадъци, с изключение на празни чисти съдове, които могат да бъдат унищожени като неопасни отпадъци.
--------------------------------	---

2.3. Други опасности

Не съдържа PBT и/или vPvB вещества $\geq 0,1\%$, оценени в съответствие с REACH, Приложение XIII

Компонент	
Вещество(а), неотговарящо(и) на критериите за PBT на Регламент REACH, в съответствие с Приложение 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)
Вещество(а), неотговарящо(и) на критериите за vPvB на Регламент REACH, в съответствие с Приложение 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)

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1) от REACH, за притежаване на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система или е установено, че веществото(та) не е идентифицирано като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или в Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна на или по-голяма от 0,1 %

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Не е приложимо

3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	CAS №: 112945-52-5	30 - 50	Не се класифицира
Ytterbium Fluoride	CAS №: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	CAS №: 1565-94-2 EO №: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Urethane Dimethacrylate	CAS №: 72869-86-4 EO №: 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	CAS №: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Aerosil R972	CAS №: 68611-44-9 EO №: 271-893-4	1 - 5	Не се класифицира
Triethylene Glycol Dimethacrylate	CAS №: 109-16-0 EO №: 203-652-6	1 - 5	Skin Sens. 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	CAS №: 2455-24-5 EO №: 219-529-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimethylolpropane Trimethacrylate	CAS №: 3290-92-4 EO №: 221-950-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate	CAS №: 10287-53-3 EO №: 233-634-3	< 1	Acute Tox. 4 (орална), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 2, H411
2,4-Dihydroxybenzophenone	CAS №: 131-56-6 EO №: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Компоненти - Наноформа

Наименование на (набор от) наноформа(и)	Silicon Dioxide
Разпределение на относителния брой на частиците с определен размер	40 nm
Форма на частиците	Кристални
Специфична повърхност	50 m2/g
Наименование на (набор от) наноформа(и)	Ytterbium Fluroide
Разпределение на относителния брой на частиците с определен размер	30 - 70 nm
Форма на частиците	Кристални
Специфична повърхност	< 50 m2/g
Наименование на (набор от) наноформа(и)	Arosil R972
Разпределение на относителния брой на частиците с определен размер	16 nm
Форма на частиците	Кристални
Специфична повърхност	90 - 130 m2/g

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

- Първа помощ при вдишване
- : Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
- Първа помощ при контакт с кожата
- : Измийте кожата с много вода. Свалете замърсеното облекло. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Първа помощ при контакт с очите	: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
Първа помощ при поглъщане	: При неразположение се обадете в център по токсикология или на лекар.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Дразнене. Може да причини алергична кожна реакция.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Дразнене на очите.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Да се лекува симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства	: Воден спрей. Сух прах. Пяна.
------------------------------------	--------------------------------

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар	: Възможно е отделянето на токсични изпарения.
--	--

5.3. Съвети за пожарникарите

Защита при гасене на пожар	: Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.
----------------------------	---

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове	: Да се проветри зоната на разливане/разсипване. Да се избягва контакт с кожата и очите. Избягвайте вдишване на прах, пушек, изпарения.
------------------	---

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства	: Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".
------------------	---

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване	: Съберете продукта по механичен начин.
Друга информация	: Материалите или твърдите остатъци да се изхвърлят на разрешено за целта място.

6.4. Позоваване на други раздели

За повече информация, вижте раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа	: Да се осигури добро проветряване на работното място. Да се избягва контакт с кожата и очите. Носете лични предпазни средства. Избягвайте вдишване на прах, пушек, изпарения.
Хигиенни мерки	: Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Винаги измивайте ръцете си след работа с продукта.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Замърсители на въздуха, образувани по време на предписаната употреба

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място.

8.2.2. Лични предпазни средства

Символ(и) за лични предпазни средства:



8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Предпазни очила

8.2.2.2. Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

В случай на недостатъчна вентилация да се носи подходящ дихателен апарат

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията на околната среда

Контрол на експозицията на околната среда:

Да се избягва изпускане в околната среда.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: зъб.
Външен вид	: Вискозна паста.
Мирис	: Акрилни.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е приложимо
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Незапалим
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: > 55 °C
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: > 1
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

Вижте раздел 3 за повече информация относно нано свойствата.

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Продуктът е нереактивен при нормални условия на употреба, съхранение и транспорт.

10.2. Химична стабилност

Стабилен при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма позната опасна реакция при нормални условия на употреба.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма при препоръчаните условия за съхранение и работа (вижте раздел 7).

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

При нормални условия на съхранение и употреба не се образуват опасни разпадни продукти.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална) : Не се класифицира
Остра токсичност (дермална) : Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване) : Не се класифицира

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
LD50 орално плъх	> 5000 mg/kg (плъх, литературно изследване, орално)
LD50 дермално заек	> 5000 mg/kg (заек, литературно изследване, дермално)
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LD50 орално плъх	> 5000 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насока: Насока 401 на ОИСП (Остра орална токсичност)
LD50 дермално плъх	> 2000 mg/kg телесно тегло Животно: плъхове, Насоки: Насоки 402 на ОИСП (Остра дермална токсичност), Насоки: Метод Б.3 на ЕС (Остра токсичност (дермална)), Забележки относно резултатите: няма индикации за дразнене на кожата до съответното гранично ниво на доза
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg Източник: ЕЧА
LD50 дермално плъх	> 2000 mg/kg телесно тегло (OECD 402: Остра дермална токсичност, 24 часа, плъх, мъж / жена, четено, дермално, 15 дни)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LD50 орално плъх	10837 mg/kg Източник: NLM, THOMSON
LD50 дермално	> 2000 mg/kg телесно тегло (US EPA, 14 дни, мишка, мъжка, експериментална стойност, кожа, 14 дни)
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LD50 орално плъх	≈ 4000 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насоки: Насоки 401 на ОИСП (Остра орална токсичност)
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LD50 орално плъх	8600 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насока: други:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg (OECD 401: Остра орална токсичност, плъхове, мъжки/женски, експериментална стойност, перорална, 14 дни)
LD50 дермално плъх	> 2000 mg/kg (OECD 402: Остра дермална токсичност, 24 часа, плъх, мъж/жена, експериментална стойност, дермална, 15 дни)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg телесно тегло (OECD 423: Остра орална токсичност - метод от клас остра токсичност, плъх, женска, експериментална стойност, орално, 14 дни)
LD50 дермално плъх	> 2000 mg/kg телесно тегло (OECD 402: Остра дермална токсичност, 24 часа, плъх, мъж / жена, експериментална стойност, дермална, 14 дни)
LD50 дермално заек	17120 mg/kg (Заек)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LD50 орално плъх	> 5000 mg/kg Източник: Международна единна база данни за химическата информация
LC50 Вдишване - Плъх	≥ 0,477 mg/kg Източник: Международна единна база данни за химическата информация

Корозивност/дразнене на кожата : Предизвиква дразнене на кожата.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

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, ОИСП 105: Разтворимост във вода)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Няма налични данни в литературата
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20.1 mg/l, 20 °C, ОИСП 105: Разтворимост във вода)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	
: Предизвиква сериозно дразнене на очите.	
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, ОИСП 105: Разтворимост във вода)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Няма налични данни в литературата
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20.1 mg/l, 20 °C, ОИСП 105: Разтворимост във вода)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	
: Може да причини алергична кожна реакция.	
Мутагенност на зародишните клетки	
: Не се класифицира	
Канцерогенност	
: Не се класифицира	
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
IARC група	4 - Вероятно не е канцерогенен за човека
Токсичност за репродукцията	
: Не се класифицира	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция	
: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.	
BisGMA (1565-94-2)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция	Може да предизвика сънливост или световъртеж.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция : Не се класифицира	
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (вдишване, плъх, газ, 90 дни)	350 ppm Животно: плъх, Насока: Насока 413 на ОИСП (Субхронична инхалационна токсичност: 90-дневно проучване), Забележки относно резултатите: други:
NOAEL (орално, плъх, 90 дни)	1000 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насоки: Насоки 422 на ОИСП (Комбинирано изследване за токсичност при повтарящи се дози със скринингов тест за токсичност за репродукцията/развиващия се организъм)
NOAEC (вдишване,плъх,газ,90 дни)	100 ppm Животно: плъх, Насока: Насока 413 на ОИСП (Субхронична инхалационна токсичност: 90-дневно проучване), Забележки относно резултатите: други:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (орално, плъх, 90 дни)	236 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насока: други:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (орално, плъх, 90 дни)	74 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насоки: Насоки 407 на ОИСП (28-дневно проучване за орална токсичност при гризачи), Насоки: Метод на ЕС В.7 (многократна доза (28 дни) токсичност (перорална))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (орално, плъх, 90 дни)	1000 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насока: Насока 408 на ОИСП (90-дневно проучване за орална токсичност при гризачи), Насока: Метод на ЕС В.26 (Тест за субхронична орална токсичност: 90-дневно изследване за орална токсичност с повтаряща се доза при гризачи)
LOAEL (дермално, плъх/заек, 90 дни)	300 mg/kg телесно тегло Животно: заек
NOAEL (орално, плъх, 90 дни)	300 mg/kg телесно тегло Животно: плъх, Насока: Насока 408 на ОИСП (90-дневно проучване за орална токсичност при гризачи), Насока: Метод на ЕС В.26 (Тест за субхронична орална токсичност: 90-дневно изследване за орална токсичност при гризачи), Забележки относно резултатите: други:
NOAEL (дермално, плъх/заек, 90 дни)	300 mg/kg телесно тегло Животно: заек
Опасност при вдишване : Не се класифицира	
Aelite Aesthetic Enamel	
Вискозитет, кинематичен	Не е приложимо
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Вискозитет, кинематичен	Не е приложимо
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Вискозитет, кинематичен	Няма налични данни в литературата

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Вискозитет, кинематичен	2,74 mm ² /s (20 °C, ОИСП 114: Вискозитет на течностите)
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Вискозитет, кинематичен	Не е приложимо
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Вискозитет, кинематичен	6,166 mm ² /s

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Продуктът не се счита вреден за водни организми и не причинява дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира

BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Риби [1]	0,537 mg/l Източник: ECOSAR
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LC50 - Риби [1]	10,1 mg/l Изпитвани организми (видове): Danio rerio (предишно име: Brachydanio rerio)
EC50 - Ракообразни [1]	> 1,2 mg/l Тестови организми (видове): Daphnia magna
EC50 72h - Водорасли [1]	> 0,68 mg/l Тестови организми (видове): Desmodesmus subspicatus (предишно име: Scenedesmus subspicatus)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LC50 - Риби [1]	> 100 mg/l Източник: ЕСАН
EC50 72h - Водорасли [1]	> 100 mg/l Източник: ЕСАН
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LC50 - Риби [1]	16,4 mg/l Изпитвани организми (видове): Danio rerio (предишно име: Brachydanio rerio)
EC50 72h - Водорасли [1]	> 100 mg/l Тестови организми (видове): Pseudokirchneriella subcapitata (предишни имена: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 72h - Водорасли [2]	72,8 mg/l Тестови организми (видове): Pseudokirchneriella subcapitata (предишни имена: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
ErC50 водорасли	> 100 mg/l (OECD 201: водорасли, тест за потискане на растежа, 72 часа, Pseudokirchneriella subcapitata, статична система, прясна вода, експериментална стойност, номинална концентрация)
LOEC (хронична)	100 mg/l Изпитвани организми (видове): Daphnia magna Продължителност: "21 дни"
NOEC (хронична)	32 mg/l Изпитвани организми (видове): Daphnia magna Продължителност: "21 дни"
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LC50 - Риби [1]	34,7 mg/l Тестови организми (видове): Pimephales promelas
LC50 - Риби [2]	60,9 mg/l Тестови организми (видове): Pimephales promelas
EC50 - Ракообразни [1]	97,3 mg/l (Безгръбначни, Прясна вода)

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
EC50 72h - Водорасли [1]	> 100 mg/l Тестови организми (видове): Desmodesmus subspicatus (предишно име: Scenedesmus subspicatus)
ErC50 водорасли	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Тест за инхибиране на растежа, 72 часа, Desmodesmus subspicatus, Статична система, Прясна вода, Експериментална стойност, Номинална концентрация)
LOEC (хронична)	97,3 mg/l Изпитвани организми (видове): Daphnia magna Продължителност: "21 дни"
NOEC (хронична)	37,2 mg/l Изпитвани организми (видове): Daphnia magna Продължителност: "21 дни"
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LC50 - Риби [1]	3,7 mg/l Изпитвани организми (видове): Oryzias latipes
EC50 96h - Водорасли [1]	2,12 mg/l Изпитвани организми (видове):
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LC50 - Риби [1]	1,9 mg/l (ОИСП 203: Риба, Тест за остра токсичност, 96 часа, Oncorhynchus mykiss, Полустатична система, Прясна вода, Експериментална стойност)
EC50 - Ракообразни [1]	4,5 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Тест за остра имобилизация, 48 часа, Daphnia magna, статична система, прясна вода, експериментална стойност, GLP)
EC50 72h - Водорасли [1]	2,8 mg/l (OECD 201: Водорасли, Тест за инхибиране на растежа, Pseudokirchneriella subcapitata, Полустатична система, Прясна вода, Експериментална стойност, GLP)
EC50 72h - Водорасли [2]	0,96 mg/l Тестови организми (видове): Pseudokirchneriella subcapitata (предишни имена: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LC50 - Риби [1]	0,731 mg/l Източник: Връзки на дейност на екологична структура
EC50 - Ракообразни [1]	> 9,22 mg/l Тестови организми (видове): Daphnia magna
ErC50 водорасли	3,88 mg/l (ОИСП 201: Водорасли, Тест за инхибиране на растежа, 72 часа, Pseudokirchneriella subcapitata, Статична система, Прясна вода, Експериментална стойност, GLP)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LC50 - Риби [1]	> 10000 mg/l (OECD 203: Риба, Тест за остра токсичност, 96 часа, Brachydanio rerio, Експериментална стойност, Номинална концентрация)
EC50 - Ракообразни [1]	> 10000 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Тест за остра имобилизация, 24 часа, Daphnia magna, Експериментална стойност, Номинална концентрация)
12.2. Устойчивост и разградимост	
Aelite Aesthetic Enamel	
Устойчивост и разградимост	Разгражда се бързо
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Устойчивост и разградимост	Биоразградимост: не е приложимо.
Химична потребност от кислород (ХПК)	Не е приложимо
ТПК	Не е приложимо
БПК (% от ТПК)	Не е приложимо
BisGMA (1565-94-2)	
Устойчивост и разградимост	Биоразградимост във вода: няма налични данни.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Устойчивост и разградимост	Разгражда се бързо
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Устойчивост и разградимост	Не е лесно биоразградим във вода.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Устойчивост и разградимост	Лесно биоразградим във вода.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Устойчивост и разградимост	Лесно биоразградим във вода.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Устойчивост и разградимост	По своята същност биоразградим.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Устойчивост и разградимост	Не е лесно биоразградим във вода.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Устойчивост и разградимост	Не е лесно биоразградим във вода, по своята същност е биоразградим.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Устойчивост и разградимост	Разгражда се бързо
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Устойчивост и разградимост	Биоразградимост: не е приложимо.

12.3. Биоакмулираща способност

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Биоакмулираща способност	Не е биоакмулиращо.
BisGMA (1565-94-2)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	4,94 (прогнозна стойност)
Биоакмулираща способност	Няма налични данни за биоакмулация.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	3 Източник: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	5,62 (Практически опит/наблюдение, ОИСП 117: Коефициент на разпределение (n-октанол/вода), HPLC метод)
Биоакмулираща способност	Висок потенциал за биоакмулация (Log Kow > 5).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	2,3 (Експериментална стойност, ОИСП 117: Коефициент на разпределение (n-октанол/вода), HPLC метод)
Биоакмулираща способност	Нисък потенциал за биоакмулация (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	1,76 (Експериментална стойност, метод на ЕС А.8: Коефициент на разпределение, 22,6 °C)

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Биоакмулираща способност	Нисък потенциал за биоакмулация (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	2 964 (изчислено, 25 °C)
Биоакмулираща способност	Нисък потенциал за биоакмулация (Log Kow < 4).
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	3,2 (Експериментална стойност, ОИСП 117: Коефициент на разпределение (n-октанол/вода), HPLC метод, 25 °C)
Биоакмулираща способност	Нисък потенциал за биоакмулация (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
BCF (Биоконцентрационен фактор) - Риби [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Риби, Прясна вода, Изчислена стойност)
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	4 193 (Експериментална стойност, ОИСП 117: Коефициент на разпределение (n-октанол/вода), HPLC метод, 25 °C)
Биоакмулираща способност	Потенциал за биоакмулация (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Биоакмулираща способност	Не е биоакмулиращо.
12.4. Преносимост в почвата	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Преносимост в почвата	1512 Източник: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Повърхностно напрежение	Няма налични данни в литературата
Коефициент на нормализирана адсорбция на органичен въглерод (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Изчислена стойност)
Екология - почва	Нисък потенциал за подвижност в почвата.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Коефициент на нормализирана адсорбция на органичен въглерод (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Изчислена стойност)
Екология - почва	Силно подвижен в почвата.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Повърхностно напрежение	Няма налични данни в литературата
Коефициент на нормализирана адсорбция на органичен въглерод (Log Koc)	1,402 - 1,765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Изчислена стойност)
Екология - почва	Силно подвижен в почвата.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Екология - почва	Няма налични данни (за изпитване) за подвижността на веществото.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Коефициент на нормализирана адсорбция на органичен въглерод (Log Koc)	2,8 (log Koc, OECD 121: Оценка на коефициента на адсорбция (Koc) върху почвата и утайки от отпадъчни води с помощта на високоефективна течна хроматография (HPLC), Експериментална стойност, GLP)

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Екология - почва	Нисък потенциал за адсорбция в почвата.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Повърхностно напрежение	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OECD 115: Повърхностно напрежение на водни разтвори)
Коефициент на нормализирана адсорбция на органичен въглерод (Log Koc)	3,245 (log Koc, OECD 121: Оценка на коефициента на адсорбция (Koc) върху почвата и върху утайки от отпадъчни води с помощта на високоефективна течна хроматография (HPLC), Експериментална стойност, GLP)
Екология - почва	Нисък потенциал за подвижност в почвата.
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Екология - почва	Нисък потенциал за подвижност в почвата.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Компонент	
Вещество(а), неотговарящо(и) на критериите за PBT на Регламент REACH, в съответствие с Приложение 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)
Вещество(а), неотговарящо(и) на критериите за vPvB на Регламент REACH, в съответствие с Приложение 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. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Методи за третиране на отпадъци : Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с инструкциите за сортиране на лицензираната служба за обезвреждане на отпадъци.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

Не е обект на наредбите за транспорт

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН

Точно превозно наименование (ADR) : Не е приложимо
Точно превозно наименование (IMDG) : Не е приложимо
Точно превозно наименование (IATA) : Не е приложимо
Точно превозно наименование (ADN) : Не е приложимо
Точно превозно наименование (RID) : Не е приложимо

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR

Клас(ове) на опасност при транспортиране (ADR) : Не е приложимо

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

IMDG

Клас(ове) на опасност при транспортиране (IMDG) : Не е приложимо

IATA

Клас(ове) на опасност при транспортиране (IATA) : Не е приложимо

ADN

Клас(ове) на опасност при транспортиране (ADN) : Не е приложимо

RID

Клас(ове) на опасност при транспортиране (RID) : Не е приложимо

14.4. Опаковъчна група

Опаковъчна група (ADR) : Не е приложимо
Опаковъчна група (IMDG) : Не е приложимо
Опаковъчна група (IATA) : Не е приложимо
Опаковъчна група (ADN) : Не е приложимо
Опаковъчна група (RID) : Не е приложимо

14.5. Опасности за околната среда

Друга информация : Няма допълнителна налична информация

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Няма налични данни

Транспорт по море

Няма налични данни

Въздушен транспорт

Няма налични данни

Транспорт по вътрешните водни пътища

Няма налични данни

Железопътен транспорт

Няма налични данни

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH, Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в PIC списъка (Регламент ЕС 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали)

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с УОЗ (Регламент ЕС 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители)

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

Регламент за изделията с двойна употреба (428/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 428/2009 НА СЪВЕТА от 5 май 2009 година за въвеждане режим на Общността за контрол на износа, трансфера, брокерската дейност и транзита на изделия и технологии с двойна употреба.

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Не е извършена оценка на химическата безопасност

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени			
Раздел	Променен елемент	Промяна	Коментари
	Заменя версията от	Променено	
	Дата на редакцията	Променено	
2.1	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Променено	
2.2	Препоръки за безопасност (CLP)	Променено	
3	Състав/информация за съставките	Променено	

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Acute 1	Опасно за водната среда - остра опасност, категория 1
Aquatic Chronic 2	Опасно за водната среда - хронична опасност, категория 2
Aquatic Chronic 4	Опасно за водната среда - хронична опасност, категория 4
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H302	Вреден при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H336	Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H360	Може да увреди оплодителната способност или плода.
H361	Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.

Aelite Aesthetic Enamel

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), с измененията на Регламент (ЕС) 2020/878

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
H400	Силно токсичен за водните организми.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
H413	Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
Repr. 1B	Токсичност за репродукцията, Категория 1B
Repr. 2	Токсичност за репродукцията, Категория 2
Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2
Skin Sens. 1	Кожна сенсibilизация, Категория 1
Skin Sens. 1B	Кожна сенсibilизация, Категория 1B
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.