

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Pour ordonnance seulement

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

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

Représentant pour la Communauté européenne

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : CHEMTREC - Centre de communication d'urgence Hazmat 24 heures sur 24
Etats-Unis: 1-800-424-9300 En dehors des États-Unis.: 1-703-527-3887, appels à frais virés acceptés

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires	H335

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

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

Mentions de danger (CLP) :

H315 - Provoque une irritation cutanée.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP)

- : P261 - Éviter de respirer les poussières, fumées, vapeurs.
- P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.
- P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
- P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin en cas de malaise.
- P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
- P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale, une entreprise autorisée de traitement des déchets dangereux ou dans un centre autorisé de collecte des déchets dangereux excepté pour les récipients vides nettoyés qui peuvent être éliminés comme des déchets banals.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe 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-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3), Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe 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-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3), Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	N° CAS: 112945-52-5	30 - 50	Non classé
Ytterbium Fluoride	N° CAS: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
BisGMA	N° CAS: 1565-94-2 N° CE: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Urethane Dimethacrylate	N° CAS: 72869-86-4 N° 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° CAS: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Aerosil R972	N° CAS: 68611-44-9 N° CE: 271-893-4	1 - 5	Non classé
Triethylene Glycol Dimethacrylate	N° CAS: 109-16-0 N° CE: 203-652-6	1 - 5	Skin Sens. 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	N° CAS: 2455-24-5 N° CE: 219-529-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimethylolpropane Trimethacrylate	N° CAS: 3290-92-4 N° CE: 221-950-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate	N° CAS: 10287-53-3 N° CE: 233-634-3	< 1	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 2, H411
2,4-Dihydroxybenzophenone	N° CAS: 131-56-6 N° CE: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Composants - Nanoforme

Nom de la ou des nanoformes (ensemble de nanoformes)	Silicon Dioxide
Distribution granulométrique en nombre des particules	40 nm
Forme de particule	Cristalline
Surface spécifique	50 m2/g
Nom de la ou des nanoformes (ensemble de nanoformes)	Ytterbium Fluroide
Distribution granulométrique en nombre des particules	30 - 70 nm
Forme de particule	Cristalline
Surface spécifique	< 50 m2/g
Nom de la ou des nanoformes (ensemble de nanoformes)	Arosil R972
Distribution granulométrique en nombre des particules	16 nm
Forme de particule	Cristalline
Surface spécifique	90 - 130 m2/g

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau	: Irritation. Peut provoquer une allergie cutanée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Irritation des yeux.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.
--------------------------------	---

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
------------------------------	--

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les poussières, fumées, vapeurs.
----------------------	--

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
--------------------------	--

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage	: Ramasser mécaniquement le produit.
Autres informations	: Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel. Éviter de respirer les poussières, fumées, vapeurs.
- Mesures d'hygiène : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

- Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Dent.
Apparence	: Pâte visqueuse.
Odeur	: Acrylique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: > 55 °C
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: > 1
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

Voir la rubrique 3 pour plus d'informations sur les propriétés des nanoformes

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Silicon Dioxide (112945-52-5)

DL50 orale rat	> 5000 mg/kg (Rat, Étude de la littérature, Oral)
DL50 cutanée lapin	> 5000 mg/kg (Lapin, Étude de la littérature, Voie cutanée)

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)

DL50 orale rat	> 5000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Ligne directrice : Ligne directrice 401 de l'OCDE (toxicité aiguë par voie orale)
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Ligne directrice : Ligne directrice 402 de l'OCDE (Toxicité cutanée aiguë), Recommandation : Méthode B.3 de l'UE (Toxicité aiguë (cutanée)), Remarques sur les résultats: aucune indication d'irritation cutanée jusqu'à la dose limite pertinente

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

DL50 orale rat	> 2000 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel (OCDE 402 : Toxicité cutanée aiguë, 24 heures, Rat, Mâle/femelle, Déduit à partir croisée, Voie cutanée, 15 jour(s))

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

DL50 orale rat	10837 mg/kg Source: NLM, THOMSON
DL50 voie cutanée	> 2000 mg/kg de poids corporel (US EPA, 14 jour(s), Souris, Mâle, Valeur expérimentale, Peau, 14 jour(s))

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)

DL50 orale rat	≈ 4000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Ligne directrice : Ligne directrice 401 de l'OCDE (toxicité aiguë par voie orale)
----------------	---

2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)

DL50 orale rat	8600 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guide: autre:
----------------	---

Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)

DL50 orale rat	> 2000 mg/kg (OCDE 401: Toxicité aiguë par voie orale, Rat, Mâle/femelle, Valeur expérimentale, Voie orale, 14 jour(s))
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg (OCDE 402: Toxicité cutanée aiguë, 24 heures, Rat, Mâle/femelle, Valeur expérimentale, Voie cutanée, 15 jour(s))

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg de poids corporel (OCDE 423: Toxicité aiguë par voie orale - Méthode de la classe de toxicité aiguë, Rat, Femelle, Valeur expérimentale, Voie orale, 14 jour(s))
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel (OCDE 402: Toxicité cutanée aiguë, 24 heures, Rat, Mâle/femelle, Valeur expérimentale, Voie cutanée, 14 jour(s))
DL50 cutanée lapin	17120 mg/kg (Lapin)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
DL50 orale rat	> 5000 mg/kg Source: Base de données internationale uniforme d'information chimique
CL50 Inhalation - Rat	≥ 0,477 mg/kg Source: Base de données internationale uniforme d'information chimique
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Diméthacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105 : Solubilité dans l'eau)
Triéthylène Glycol Diméthacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Méthacrylate (2455-24-5)	
pH	Aucune donnée disponible dans la littérature
Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OCDE 105 : Solubilité dans l'eau)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Diméthacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105 : Solubilité dans l'eau)
Triéthylène Glycol Diméthacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Méthacrylate (2455-24-5)	
pH	Aucune donnée disponible dans la littérature
Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OCDE 105 : Solubilité dans l'eau)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Groupe IARC	4 - Probablement pas cancérogène pour l'homme

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Toxicité pour la reproduction : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

BisGMA (1565-94-2)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

LOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours) : 350 ppm Animal: rat, Ligne directrice : Ligne directrice 413 de l'OCDE (Toxicité subchronique par inhalation: étude de 90 jours), remarques sur les résultats: autres :

NOAEL (oral, rat, 90 jours) : 1000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Ligne directrice : Ligne directrice 422 de l'OCDE (Étude de toxicité à doses répétées combinée à l'essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement)

NOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours) : 100 ppm Animal: rat, Ligne directrice: Ligne directrice 413 de l'OCDE (Toxicité subchronique par inhalation: étude de 90 jours), remarques sur les résultats: autres:

2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)

NOAEL (oral, rat, 90 jours) : 236 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guide: autre :

Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)

NOAEL (oral, rat, 90 jours) : 74 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Lignes directrices: Ligne directrice 407 de l'OCDE (Études de toxicité par voie orale à doses répétées de 28 jours chez les rongeurs), Ligne directrice: Méthode B.7 de l'UE (Toxicité à doses répétées (28 jours) (par voie orale))

Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)

LOAEL (oral, rat, 90 jours) : 1000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Ligne directrice: Ligne directrice 408 de l'OCDE (Étude de toxicité par voie orale à doses répétées de 90 jours chez les rongeurs), Ligne directrice: Méthode B.26 de l'UE (Essai de toxicité par voie orale subchronique: étude de toxicité par voie orale à doses répétées de 90 jours chez les rongeurs)

LOAEL (cutané, rat/lapin, 90 jours) : 300 mg/kg de poids corporel Animal: lapin

NOAEL (oral, rat, 90 jours) : 300 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Ligne directrice : Ligne directrice 408 de l'OCDE (Étude de toxicité par voie orale à doses répétées de 90 jours chez les rongeurs), Ligne directrice: Méthode de l'UE B.26 (Essai de toxicité orale subchronique: étude de toxicité par voie orale à doses répétées de 90 jours chez les rongeurs), Remarques sur les résultats: autres:

NOAEL (cutané, rat/lapin, 90 jours) : 300 mg/kg de poids corporel Animal: lapin

Danger par aspiration : Non classé

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Aelite Aesthetic Enamel	
Viscosité, cinématique	Non applicable
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viscosité, cinématique	Non applicable
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viscosité, cinématique	Aucune donnée disponible dans la littérature
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Viscosité, cinématique	2,74 mm ² /s (20 °C, OCDE 114 : Viscosité des liquides)
Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)	
Viscosité, cinématique	Non applicable
Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)	
Viscosité, cinématique	6,166 mm ² /s

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Poisson [1]	0,537 mg/l Source: ECOSAR
Urethane Diméthacrylate (72869-86-4)	
CL50 - Poisson [1]	10,1 mg/l Organismes d'essai (espèce): Danio rerio (ancien nom: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustacés [1]	> 1,2 mg/l Organismes d'essai (espèces): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	> 0,68 mg/l Organismes d'essai (espèce): Desmodesmus subspicatus (ancien nom: Scenedesmus subspicatus)
Ethoxylated Bis A Diméthacrylate (41637-38-1)	
CL50 - Poisson [1]	> 100 mg/l Source: ECAH
CE50 72h - Algues [1]	> 100 mg/l Source: ECAH
Triéthylène Glycol Diméthacrylate (109-16-0)	
CL50 - Poisson [1]	16,4 mg/l Organismes d'essai (espèce): Danio rerio (ancien nom: Brachydanio rerio)
CE50 72h - Algues [1]	> 100 mg/l Organismes d'essai (espèce): Pseudokirchneriella subcapitata (noms précédents: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algues [2]	72,8 mg/l Organismes d'essai (espèces): Pseudokirchneriella subcapitata (noms précédents: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
CEr50 algues	> 100 mg/l (OCDE 201: Algue, Essai d'inhibition de la croissance, 72 heures, Pseudokirchneriella subcapitata, Système statique, Eau douce, Valeur expérimentale, Concentration nominale)
LOEC (chronique)	100 mg/l Organismes d'essai (espèce): Daphnia magna Durée : « 21 jours »
NOEC (chronique)	32 mg/l Organismes d'essai (espèce): Daphnia magna Durée : « 21 jours »
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
CL50 - Poisson [1]	34,7 mg/l Organismes d'essai (espèces): Pimephales promelas
CL50 - Poisson [2]	60,9 mg/l Organismes d'essai (espèces): Pimephales promelas
CE50 - Crustacés [1]	97,3 mg/l (Invertébrés, eau douce)
CE50 72h - Algues [1]	> 100 mg/l Organismes d'essai (espèce): Desmodesmus subspicatus (ancien nom: Scenedesmus subspicatus)
CEr50 algues	> 100 mg/l (OCDE 201: Algue, Essai d'inhibition de la croissance, 72 heures, Desmodesmus subspicatus, Système statique, Eau douce, Valeur expérimentale, Concentration nominale)
LOEC (chronique)	97,3 mg/l Organismes d'essai (espèces) : Daphnia magna Durée : « 21 jours »
NOEC (chronique)	37,2 mg/l Organismes d'essai (espèces) : Daphnia magna Durée : « 21 jours »
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
CL50 - Poisson [1]	3,7 mg/l Organismes d'essai (espèces): Oryzias latipes
CE50 96h - Algues [1]	2,12 mg/l Organismes d'essai (espèces):
Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)	
CL50 - Poisson [1]	1,9 mg/l (OCDE 203: Poisson, Essai de toxicité aiguë, 96 heures, Oncorhynchus mykiss, Système semi-statique, Eau douce, Valeur expérimentale)
CE50 - Crustacés [1]	4,5 mg/l (OCDE 202 : Daphnia sp. Essai d'immobilisation aiguë, 48 heures, Daphnia magna, Système statique, Eau douce, Valeur expérimentale, BPL)
CE50 72h - Algues [1]	2,8 mg/l (OCDE 201: Algue, Essai d'inhibition de croissance, Pseudokirchneriella subcapitata, Système semi-statique, Eau douce, Valeur expérimentale, BPL)
CE50 72h - Algues [2]	0,96 mg/l Organismes d'essai (espèce): Pseudokirchneriella subcapitata (noms précédents: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)	
CL50 - Poisson [1]	0,731 mg/l Source: Relations entre la structure écologique et l'activité
CE50 - Crustacés [1]	> 9,22 mg/l Organismes d'essai (espèces): Daphnia magna
CEr50 algues	3,88 mg/l (OCDE 201: Algue, Essai d'inhibition de la croissance, 72 heures, Pseudokirchneriella subcapitata, Système statique, Eau douce, Valeur expérimentale, BPL)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
CL50 - Poisson [1]	> 10000 mg/l (OCDE 203: Poisson, essai de toxicité aiguë, 96 heures, Brachydanio rerio, valeur expérimentale, concentration nominale)
CE50 - Crustacés [1]	> 10000 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Essai d'immobilisation aiguë, 24 heures, Daphnia magna, Valeur expérimentale, Concentration nominale)

12.2. Persistance et dégradabilité

Aelite Aesthetic Enamel	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistence et dégradabilité	Biodégradabilité : non applicable.
Demande chimique en oxygène (DCO)	Non applicable
DThO	Non applicable
DBO (% de DThO)	Non applicable
BisGMA (1565-94-2)	
Persistence et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Persistence et dégradabilité	Rapidement dégradable
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistence et dégradabilité	Ne se dégrade pas facilement dans l'eau.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistence et dégradabilité	Facilement biodégradable dans l'eau.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Persistence et dégradabilité	Facilement biodégradable dans l'eau.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Persistence et dégradabilité	Intrinsèquement biodégradable.
Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)	
Persistence et dégradabilité	Ne se dégrade pas facilement dans l'eau.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Persistence et dégradabilité	Pas facilement biodégradable dans l'eau, intrinsèquement biodégradable.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistence et dégradabilité	Rapidement dégradable
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Persistence et dégradabilité	Biodégradabilité : non applicable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Potentiel de bioaccumulation	Non bioaccumulable.
BisGMA (1565-94-2)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	4,94 (Valeur estimée)
Potentiel de bioaccumulation	Aucun renseignement disponible sur la bioaccumulation.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	3 Source: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	5,62 (Expérience pratique/observation, OCDE 117: Coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode HPLC)
Potentiel de bioaccumulation	Potentiel élevé de bioaccumulation (log K _{ow} > 5).

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	2,3 (Valeur expérimentale, OCDE 117: coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode HPLC)
Potentiel de bioaccumulation	Faible potentiel de bioaccumulation (log K _{oe} < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	1,76 (Valeur expérimentale, méthode UE A.8 : coefficient de partage, 22,6 °C)
Potentiel de bioaccumulation	Faible potentiel de bioaccumulation (log K _{oe} < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	2 964 (Calculé, 25 °C)
Potentiel de bioaccumulation	Faible potentiel de bioaccumulation (log K _{oe} < 4).
Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	3,2 (Valeur expérimentale, OCDE 117: coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode HPLC, 25 °C)
Potentiel de bioaccumulation	Faible potentiel de bioaccumulation (log K _{oe} < 4).
Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)	
BCF - Poisson [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Poissons, Eau douce, Valeur calculée)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	4 193 (Valeur expérimentale, OCDE 117: Coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode HPLC, 25 °C)
Potentiel de bioaccumulation	Potentiel de bioaccumulation (4 ≤ log K _{oe} ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Potentiel de bioaccumulation	Non bioaccumulable.
12.4. Mobilité dans le sol	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Mobilité dans le sol	1512 Source: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Tension superficielle	Aucune donnée disponible dans la littérature
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log K _{oc})	2,56 - 3,88 (log K _{oc} , valeur calculée)
Ecologie - sol	Faible potentiel de mobilité dans le sol.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log K _{oc})	1,89 (log K _{oc} , SRC PCKOCWIN v2.0, Valeur calculée)
Ecologie - sol	Très mobile dans le sol.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Tension superficielle	Aucune donnée disponible dans la littérature
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log K _{oc})	1 402 - 1 765 (log K _{oc} , SRC PCKOCWIN v2.0, valeur calculée)
Ecologie - sol	Très mobile dans le sol.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Ecologie - sol	Il n'existe pas de données (d'essai) sur la mobilité de la substance.

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3)

Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log Koc)	2,8 (log Kco, OCDE 121 : Estimation du coefficient d'adsorption (Kco) sur le sol et sur les boues d'épuration à l'aide de la chromatographie liquide à haute performance (CLHP), valeur expérimentale, BPL)
Ecologie - sol	Faible potentiel d'adsorption dans le sol.

Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)

Tension superficielle	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OCDE 115 : Tension superficielle des solutions aqueuses)
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log Koc)	3 245 (log Kco, OCDE 121 : Estimation du coefficient d'adsorption (Kco) sur le sol et sur les boues d'épuration à l'aide de la chromatographie liquide à haute performance (CLHP), valeur expérimentale, BPL)
Ecologie - sol	Faible potentiel de mobilité dans le sol.

Aerosil R972 (68611-44-9)

Ecologie - sol	Faible potentiel de mobilité dans le sol.
----------------	---

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Composant

Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	Ethoxylated Bis A Diméthacrylate (41637-38-1), Triéthylène Glycol Diméthacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Méthacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophénone (131-56-6), Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3), Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	Ethoxylated Bis A Diméthacrylate (41637-38-1), Triéthylène Glycol Diméthacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Méthacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophénone (131-56-6), Ethyl 4-Diméthylaminobenzoate (10287-53-3), Triméthylolpropane Triméthacrylate (3290-92-4)

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé pour le transport

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IMDG)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IATA)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (ADN)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (RID)	: Non applicable

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable

Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable

Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable

Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable

Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

Transport maritime

Aucune donnée disponible

Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 2	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2
Aquatic Chronic 4	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Aelite Aesthetic Enamel

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
Repr. 1B	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1B	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.