



Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878
ενημέρωση: 8/11/2024 Αντικαθιστά την έκδοση: 9/1/2023 έκδοση: 4.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος : Μείγμα
Όνομα του προϊόντος : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύόμενες χρήσεις

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος : Για συνταγή μόνο

1.2.2. Αντενδεικνύόμενες χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Παρασκευαστής

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

Αντιπρόσωπος για την ΕΕ

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

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης : CHEMTREC - 24ωρο Κέντρο Επικοινωνιών Έκτακτης Ανάγκης Hazmat
ΗΠΑ: 1-800-424-9300 Εκτός των Η.Π.Α.: 1-703-527-3887, συλλέγει δεκτές κλήσεις

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2	H315
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1	H317
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού	H335

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Προσοχή

Περιέχει

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

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	: P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς. P264 - Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό. P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ, γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα). P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. P501 - Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς, επιχείριση εξουσιοδοτημένη για τη διαχείριση επικίνδυνων απορριμάτων ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο συλλογής επικίνδυνων απορριμάτων, με εξαίρεση τους άδειους καθαρισμένους περιέκτες οι οποίοι μπορούν να απορριφθούν ως απλά απορρίματα.
---------------------------	--

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν περιέχει ουσίες PBT ή/και vPvB ≥ 0,1%, οι οποίες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα 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)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα 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)

Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Δεν ισχύει

3.2. Μείγματα

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Silicon Dioxide	αριθμός CAS: 112945-52-5	30 - 50	Μη ταξινομημένος
Ytterbium Fluoride	αριθμός CAS: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	αριθμός CAS: 1565-94-2 Κωδ.-ΕΕ: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Urethane Dimethacrylate	αριθμός CAS: 72869-86-4 Κωδ.-EE: 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	αριθμός CAS: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Aerosil R972	αριθμός CAS: 68611-44-9 Κωδ.-EE: 271-893-4	1 - 5	Μη ταξινομημένος
Triethylene Glycol Dimethacrylate	αριθμός CAS: 109-16-0 Κωδ.-EE: 203-652-6	1 - 5	Skin Sens. 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	αριθμός CAS: 2455-24-5 Κωδ.-EE: 219-529-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimethylolpropane Trimethacrylate	αριθμός CAS: 3290-92-4 Κωδ.-EE: 221-950-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate	αριθμός CAS: 10287-53-3 Κωδ.-EE: 233-634-3	< 1	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 2, H411
2,4-Dihydroxybenzophenone	αριθμός CAS: 131-56-6 Κωδ.-EE: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Περιεχόμενες ουσίες - Νανομορφή

Όνομα (συνόλου) νανομορφής(ών)	Silicon Dioxide
Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών	40 nm
Σχήμα σωματιδίων	Κρύσταλλος
Εμβαδόν ειδικής επιφάνειας	50 m2/g
Όνομα (συνόλου) νανομορφής(ών)	Ytterbium Fluroide
Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών	30 - 70 nm
Σχήμα σωματιδίων	Κρύσταλλος
Εμβαδόν ειδικής επιφάνειας	< 50 m2/g
Όνομα (συνόλου) νανομορφής(ών)	Arosil R972
Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών	16 nm
Σχήμα σωματιδίων	Κρύσταλλος
Εμβαδόν ειδικής επιφάνειας	90 - 130 m2/g

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή
- : Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα
- : Πλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Ερεθισμός. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Ερεθισμός στα μάτια.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	: Ψεκάσμος με νερό. Ξηρή σκόνη. Αφρός.
---------------------------	--

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	: Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.
---	----------------------------------

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Προστασία κατά την πυρόσβεση	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.
------------------------------	--

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης	: Εξαερίζετε τη ζώνη εκροής. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς.
------------------------	--

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".
-----------------------	---

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού	: Συλλέξτε το προϊόν με μηχανικό μέσο.
Λοιπές πληροφορίες	: Απορρίψτε τα υλικά ή τα υπολείμματα σε εγκεκριμένο κέντρο.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	: Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη, αναθυμιάσεις, ατμούς.
---------------------------------	--

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Μέτρα υγιεινής : Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά

8.2.2.2. Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Στην περίπτωση μη επαρκούς αερισμού φοράτε τον κατάλληλο αναπνευστικό εξοπλισμό

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

8.2.3. Έλεγχος περιβαλλοντικής έκθεσης

Έλεγχος περιβαλλοντικής έκθεσης:

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: δόντι.
Εμφάνιση	: Παχύρρευστη πάστα.
Οσμή	: Ακρυλικός.
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Δεν ισχύει
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Αφλεκτο.
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: > 55 °C
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: > 1
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

Δείτε την παράγραφο 3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις νανο-ιδιότητες.

9.2. Λοιπές πληροφορίες

9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Το προϊόν δεν είναι αδρανές σε κανονικές συνθήκες χρήσης, αποθήκευσης και μεταφοράς.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Κανένας στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού (βλέπε τμήμα 7).

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης δεν αναμένεται παραγωγή κανενός επικίνδυνου προϊόντος αποσύνθεσης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 5000 mg/kg (Αρουραίος, Βιβλιογραφική μελέτη, Από του στόματος)
LD50 μέσω του δέρματος σε κουνέλια	> 5000 mg/kg (Κουνέλι, Βιβλιογραφική μελέτη, Δερματική)
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 5000 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 401 του ΟΟΣΑ (οξεία τοξικότητα από του στόματος)
LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 402 του ΟΟΣΑ (Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος), Κατευθυντήρια γραμμή: Μέθοδος ΕΕ Β.3 [οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος)], Παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα: καμία ένδειξη ερεθισμού του δέρματος έως το σχετικό επίπεδο οριακής δόσης
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg Πηγή: ECHA
LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους (ΟΟΣΑ 402: Οξεία δερματική τοξικότητα, 24 ώρες, αρουραίος, αρσενικό / θηλυκό, σύγκριση, δερματικό, 15 ημέρα/ες)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	10837 mg/kg Πηγή: NLM, THOMSON
LD50 από το δέρμα	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους [US EPA, 14 ημέρα(ες), ποντίκι, αρσενικό, πειραματική τιμή, δέρμα, 14 ημέρα(ες)]
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	≈ 4000 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 401 του ΟΟΣΑ (οξεία τοξικότητα από του στόματος)
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	8600 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: άλλο:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg (ΟΟΣΑ 401: Οξεία τοξικότητα από του στόματος, αρουραίος, αρσενικό / θηλυκό, πειραματική τιμή, από του στόματος, 14 ημέρα/ες)
LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg (ΟΟΣΑ 402: Οξεία δερματική τοξικότητα, 24 ώρες, αρουραίος, αρσενικό / θηλυκό, πειραματική τιμή, δερματική, 15 ημέρα/ες)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους (ΟΟΣΑ 423: Οξεία τοξικότητα από του στόματος – Μέθοδος κατηγορίας οξείας τοξικότητας, αρουραίος, θηλυκό, πειραματική τιμή, από του στόματος, 14 ημέρα/ες)

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg σωματικού βάρους (ΟΟΣΑ 402: Οξεία δερματική τοξικότητα, 24 ώρες, αρουραίος, αρσενικό / θηλυκό, πειραματική τιμή, δερματική, 14 ημέρα/ες)
LD50 μέσω του δέρματος σε κουνέλια	17120 mg/kg (Κουνέλι)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 5000 mg/kg Πηγή: International Uniform Chemical Information Database
LC50 Εισπνοή - Επίμυς	≥ 0,477 mg/kg Πηγή: International Uniform Chemical Information Database
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.	
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, ΟΟΣΑ 105: υδατοδιαλυτότητα)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, ΟΟΣΑ 105: Υδατοδιαλυτότητα)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.	
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, ΟΟΣΑ 105: υδατοδιαλυτότητα)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, ΟΟΣΑ 105: Υδατοδιαλυτότητα)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.	
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος	
Καρκινογένεση : Μη ταξινομημένος	
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Διεθνές Ινστιτούτο Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC)	4 - Μάλλον μη καρκινογόνο για τον άνθρωπο
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή : Μη ταξινομημένος	

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση : Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

BisGMA (1565-94-2)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση : Μη ταξινομημένος

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (εισπνοή, αρουραίος, αέρια, 90 ημέρες)	350 ppm Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 413 του ΟΟΣΑ (Υποχρόνια τοξικότητα διά της εισπνοής: μελέτη 90 ημερών), Παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα: άλλα:
NOAEL (στοματικό, αρουραίος,90 ημέρες)	1000 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 422 του ΟΟΣΑ (Συνδυασμένη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με τη δοκιμή διαλογής τοξικότητας στην αναπαραγωγή / ανάπτυξη)
NOAEC (εισπνοή, αρουραίος, αέρια, 90 ημέρες)	100 ppm Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 413 του ΟΟΣΑ (Υποχρόνια τοξικότητα διά της εισπνοής: μελέτη 90 ημερών), Παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα: άλλα:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (στοματικό, αρουραίος,90 ημέρες)	236 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: άλλα:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (στοματικό, αρουραίος,90 ημέρες)	74 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 407 του ΟΟΣΑ [μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά], κατευθυντήρια γραμμή: μέθοδος ΕΕ Β.7 [τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών) (από του στόματος)]
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (στοματικό, ραρουραίος, 90 ημέρες)	1000 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 408 του ΟΟΣΑ (μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά), κατευθυντήρια γραμμή: μέθοδος ΕΕ Β.26 (δοκιμή υποχρόνιας τοξικότητας από του στόματος: μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά)
LOAEL (δερματικό, αρουραίος/κουνέλι, 90 ημέρες)	300 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: κουνέλι
NOAEL (στοματικό, αρουραίος,90 ημέρες)	300 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: αρουραίος, Κατευθυντήρια γραμμή: Κατευθυντήρια γραμμή 408 του ΟΟΣΑ (μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά), κατευθυντήρια γραμμή: μέθοδος ΕΕ Β.26 (δοκιμή υποχρόνιας τοξικότητας από του στόματος: μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά), παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα: άλλα:

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
NOAEL (δερματικό, αρουραίος/κουνέλι, 90 ημέρες)	300 mg/kg σωματικού βάρους Ζώο: κουνέλι
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος	
Aelite Aesthetic Enamel	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν ισχύει
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν ισχύει
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	2,74 mm²/s (20 °C, ΟΟΣΑ 114: ιξώδες υγρών)
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	Δεν ισχύει
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
ιξώδες, κινεματικός (ή)	6,166 mm²/s

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Το προϊόν δε θεωρείται επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν έχει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιδράσεις στο περιβάλλον.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος

BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Ψαρία [1]	0,537 mg/l Πηγή: ECOSAR
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LC50 - Ψαρία [1]	10,1 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδος): Danio rerio (προηγούμενη ονομασία: Brachydanio rerio)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	> 1,2 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Daphnia magna
EC50 72h - Φύκια [1]	> 0,68 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Desmodesmus subspicatus (προηγούμενη ονομασία: Scenedesmus subspicatus)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LC50 - Ψαρία [1]	> 100 mg/l Πηγή: ECAH
EC50 72h - Φύκια [1]	> 100 mg/l Πηγή: ECAH
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LC50 - Ψαρία [1]	16,4 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδος): Danio rerio (προηγούμενη ονομασία: Brachydanio rerio)
EC50 72h - Φύκια [1]	> 100 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Pseudokirchneriella subcapitata (προηγούμενες ονομασίες: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
EC50 72h- Φύκια [2]	72,8 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Pseudokirchneriella subcapitata (προηγούμενες ονομασίες: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
ErC50 φύκη	> 100 mg/l (ΟΟΣΑ 201: Φύκια, Δοκιμή αναστολής ανάπτυξης, 72 ώρες, Pseudokirchneriella subcapitata, Στατικό σύστημα, Γλυκό νερό, Πειραματική τιμή, Ονομαστική συγκέντρωση)
LOEC (χρόνιο)	100 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδος): Daphnia magna Διάρκεια: «21 ημέρες»
NOEC (χρόνιος)	32 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδος): Daphnia magna Διάρκεια: «21 ημέρες»
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LC50 - Ψαρία [1]	34,7 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Pimephales promelas
LC50 - Ψαρία [2]	60,9 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Pimephales promelas
EC50 - Καρκινοειδή [1]	97,3 mg/l (Ασπόνδυλα, Γλυκό νερό)
EC50 72h - Φύκια [1]	> 100 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Desmodesmus subspicatus (προηγούμενη ονομασία: Scenedesmus subspicatus)
ErC50 φύκη	> 100 mg/l (ΟΟΣΑ 201: Φύκια, Δοκιμή αναστολής ανάπτυξης, 72 ώρες, Desmodesmus subspicatus, Στατικό σύστημα, Γλυκό νερό, Πειραματική τιμή, Ονομαστική συγκέντρωση)
LOEC (χρόνιο)	97,3 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Daphnia magna Διάρκεια: «21 ημέρες»
NOEC (χρόνιος)	37,2 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Daphnia magna Διάρκεια: «21 ημέρες»
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LC50 - Ψαρία [1]	3,7 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Oryzias latipes
EC50 96h - Φύκια [1]	2,12 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη):
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LC50 - Ψαρία [1]	1,9 mg/l (ΟΟΣΑ 203: Ψάρια, Δοκιμή οξείας τοξικότητας, 96 ώρες, Oncorhynchus mykiss, Ημιστατικό σύστημα, Γλυκό νερό, Πειραματική τιμή)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	4,5 mg/l (ΟΟΣΑ 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 ώρες, Daphnia magna, Στατικό σύστημα, Γλυκό νερό, Πειραματική τιμή, ΟΕΠ)
EC50 72h - Φύκια [1]	2,8 mg/l (ΟΟΣΑ 201: Φύκια, Δοκιμή αναστολής ανάπτυξης, Pseudokirchneriella subcapitata, Ημιστατικό σύστημα, Γλυκό νερό, Πειραματική τιμή, ΟΕΠ)
EC50 72h- Φύκια [2]	0,96 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Pseudokirchneriella subcapitata (προηγούμενες ονομασίες: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LC50 - Ψαρία [1]	0,731 mg/l Πηγή: Σχέσεις δραστηριότητας οικολογικής δομής
EC50 - Καρκινοειδή [1]	> 9,22 mg/l Οργανισμοί δοκιμής (είδη): Daphnia magna
ErC50 φύκη	3,88 mg/l (ΟΟΣΑ 201: Φύκια, Δοκιμή αναστολής ανάπτυξης, 72 ώρες, Pseudokirchneriella subcapitata, Στατικό σύστημα, Γλυκό νερό, Πειραματική τιμή, ΟΕΠ)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LC50 - Ψαρία [1]	> 10000 mg/l (ΟΟΣΑ 203: Ψάρια, δοκιμή οξείας τοξικότητας, 96 ώρες, Brachydanio rerio, πειραματική τιμή, ονομαστική συγκέντρωση)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	> 10000 mg/l (ΟΟΣΑ 202: Daphnia sp. Δοκιμή οξείας ακινητοποίησης, 24 ώρες, Daphnia magna, πειραματική τιμή, ονομαστική συγκέντρωση)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Aelite Aesthetic Enamel	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοδιασπασιμότητα: άνευ αντικειμένου.
Χημικά απαιτούμενο οξυγόνο (COD)	Άνευ αντικειμένου
Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD)	Άνευ αντικειμένου
Βιολογικός Απαιτούμενο Οξυγόνο (% του Θεωρητικού Απαιτούμενου Οξυγόνου)	Άνευ αντικειμένου
BisGMA (1565-94-2)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοαποδομησιμότητα στο νερό: δεν υπάρχουν δεδομένα.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν είναι άμεσα βιοδιασπώμενο στο νερό.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Άμεσα βιοδιασπώμενο στο νερό.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Άμεσα βιοδιασπώμενο στο νερό.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Εγγενώς βιοδιασπώμενο.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν είναι άμεσα βιοδιασπώμενο στο νερό.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν είναι εύκολα βιοδιασπώμενο στο νερό, εγγενώς βιοδιασπώμενο.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Βιοδιασπασιμότητα: άνευ αντικειμένου.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Μη βιοσυσσωρευτική.
BisGMA (1565-94-2)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	4,94 (Εκτιμώμενη αξία)
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα βιοσυσσώρευσης.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	3 Πηγή: ECHA

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	5,62 (Πρακτική εμπειρία/παρατήρηση, ΟΟΣΑ 117: Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό), μέθοδος HPLC)
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Υψηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (Log Kow > 5).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	2,3 [Πειραματική τιμή, ΟΟΣΑ 117: Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό), μέθοδος HPLC]
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	1,76 (πειραματική τιμή, μέθοδος ΕΕ Α.8: συντελεστής κατανομής, 22,6 °C)
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	2.964 (υπολογιζόμενη, 25 °C)
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (Log Kow < 4).
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	3,2 [Πειραματική τιμή, ΟΟΣΑ 117: Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό), μέθοδος HPLC, 25 °C]
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
BCF - Ψαρία [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Ιχθείς, Γλυκό νερό, Υπολογισμένη τιμή)
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	4,193 (Πειραματική τιμή, ΟΟΣΑ 117: Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό), μέθοδος HPLC, 25 °C)
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Μη βιοσυσσωρευτική.
12.4. Κινητικότητα στο έδαφος	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Κινητικότητα στο έδαφος	1512 Πηγή: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Επιφανειακή τάση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Υπολογισμένη τιμή)
Οικολογία - έδαφος	Χαμηλό δυναμικό κινητικότητας στο έδαφος.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, υπολογισμένη τιμή)
Οικολογία - έδαφος	Εξαιρετικά κινητό στο έδαφος.

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Επιφανειακή τάση	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία
Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log Koc)	1,402 - 1,765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, υπολογισμένη τιμή)
Οικολογία - έδαφος	Εξαιρετικά κινητό στο έδαφος.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Οικολογία - έδαφος	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (δοκιμών) σχετικά με την κινητικότητα της ουσίας.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log Koc)	2,8 (log Koc, OECD 121: Εκτίμηση του συντελεστή προσρόφησης (Koc) στο έδαφος και στην ιλύ καθαρισμού λυμάτων με γρήγη χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC), πειραματική τιμή, ΟΕΠ)
Οικολογία - έδαφος	Χαμηλό δυναμικό προσρόφησης στο έδαφος.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Επιφανειακή τάση	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OECD 115: Επιφανειακή τάση υδατικών διαλυμάτων)
Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log Koc)	3,245 (log Koc, OECD 121: Εκτίμηση του συντελεστή προσρόφησης (Koc) στο έδαφος και στην ιλύ καθαρισμού λυμάτων με γρήγη χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC), πειραματική τιμή, ΟΕΠ)
Οικολογία - έδαφος	Χαμηλό δυναμικό κινητικότητας στο έδαφος.
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Οικολογία - έδαφος	Χαμηλό δυναμικό κινητικότητας στο έδαφος.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα 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)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα 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. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων : Απόρριψη του περιεχομένου/δοχείου σύμφωνα με τις οδηγίες διαλογής του εγκεκριμένου φορέα συλλογής.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

Σύμφωνα με τις διατάξεις μεταφοράς το προϊόν αυτό δε χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADR)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (IMDG)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (IATA)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADN)	: Δεν ισχύει
Κατάλληλη ονομασία αποστολής (RID)	: Δεν ισχύει

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADR

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (ADR) : Δεν ισχύει

IMDG

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IMDG) : Δεν ισχύει

IATA

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (IATA) : Δεν ισχύει

ADN

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (ADN) : Δεν ισχύει

RID

Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά (RID) : Δεν ισχύει

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Ομάδα συσκευασίας (ADR)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (IMDG)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (IATA)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (ADN)	: Δεν ισχύει
Κατηγορία συσκευασίας (RID)	: Δεν ισχύει

14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα

Λοιπές πληροφορίες : Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Εναέρια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ποτάμια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σιδηροδρομική μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο PIC (Κανονισμός ΕΕ 649/2012 σχετικά με την εξαγωγή και εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών)

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο POP (Κανονισμός ΕΕ 2019/1021 σχετικά με τους έμμορους οργανικούς ρύπους)

Κανονισμός περί εξασθένισης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

Κανονισμός περί διπλής χρήσης (428/2009)

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ (ΕΚ) αρ. 428/2009 της 5ης Μαΐου 2009 για τη θέσπιση κοινοτικού καθεστώτος ελέγχου των εξαγωγών της μεταφοράς, της μεσιτείας και της διαμετακόμισης ειδών διπλής χρήσης.

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί κενένας υπολογισμός χημικής ασφάλειας

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών			
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
	Αντικαθιστά την έκδοση	Τροποποιήθηκε	
	ενημέρωση	Τροποποιήθηκε	
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε	
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε	
3	Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά	Τροποποιήθηκε	

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4

Aelite Aesthetic Enamel

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH) και την τροπολογία του (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Aquatic Acute 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1
Aquatic Chronic 2	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 2
Aquatic Chronic 4	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 4
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H336	Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H360	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
H361	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H411	Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H413	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.
Repr. 1B	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B
Repr. 2	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2
Skin Irrit. 2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2
Skin Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1
Skin Sens. 1B	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1B
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.