



Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878
Датум на ревизијата: 8.11.2024 Ја заменува верзијата од: 9.1.2023 Верзија: 4.0

ДЕЛ 1: Идентификација на супстанцијата/смесата и на компанијата/претпријатието

1.1. Идентификатор на производот

Облик на производот : Мешавина
Име на производот : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или смесата и употреби кои не се препорачуваат

1.2.1. Релевантни идентификувани употреби

Употреба на супстанцијата/смесата : Само за Rx

1.2.2. Не се препорачува употреба со

Не се достапни дополнителни информации

1.3. Детали за добавувачот на безбедносниот лист

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

Претставник за ЕЗ

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

1.4. Телефонски број за итни случаи

Број за итни случаи : CHEMTREC - 24-часовен центар за итни комуникации во Хазмат
САД: 1-800-424-9300 Надвор од САД: 1-703-527-3887, Собери повици прифатени

ДЕЛ 2: Идентификација на опасностите

2.1. Класификација на супстанцијата или смесата

Класификација според Уредбата (ЕС) бр. 1272/2008 [CLP]

Нагризување/иритација на кожата, Категорија 2 H315
Сериозно оштетување на очите/иритација на очите, Категорија 2 H319
Чувствителност на кожата, Категорија 1 H317
Специфична токсичност за одредени органи - Еднократно H335
изложување, Категорија 3, Иритација на респираторниот тракт
Целосен текст на изјавите H и EUN: види дел 16

Несакани физичкохемиски, здравствени и еколошки ефекти

Предизвикува иритација на кожата. Може да предизвика алергиска реакција на кожата. Предизвикува сериозна иритација на очите.

2.2. Елементи на етикетата

Етикетирање според Уредбата (ЕС) бр. 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS07

Сигнален збор (CLP) :

Содржи :

Изјави за опасност (CLP) :

Предупредување
BisGMA; Urethane Dimethacrylate; Triethylene Glycol Dimethacrylate; Tetrahydrofurfuryl Methacrylate; Ytterbium Fluoride
H315 - Предизвикува надрознување на кожата.
H317 - Може да предизвика алергиска реакција на кожата.
H319 - Предизвикува сериозно надрознување на очите.
H335 - Може да предизвика респираторно надрознување.

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

- Изјави за претпазливост (CLP)
- : P261 - Избегнувајте да вдишувате прав, чад, пареа.
 - P264 - Целосно измијте ги раце по ракување.
 - P272 - Носењето на контаминираната работна облека не треба да биде дозволено ако не сте на работното место.
 - P280 - Носете заштитни ракавици, заштитна облека, заштита за очите.
 - P302+P352 - АКО ДОЈДЕ ВО КОНТАКТ СО КОЖАТА: Измијте со големо количество на сапун и вода.
 - P305+P351+P338 - АКО ДОЈДЕ ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Внимателно плакнете со вода неколку минути. Отстранете ги леките, ако ги носите и може лесно да го сторите тоа. Продолжете со плакнење.
 - P312 - Јавете се на ЦЕНТАР ЗА ТРУЕЊЕ, лекар ако не се чувствувате добро.
 - P321 - Специфичен третман (видете дополнителни упатства за прва помош на оваа ознака).
 - P333+P313 - Ако дојде до надразнување или исипување на кожата: Побарајте лекарски совет/нега.
 - P337+P313 - Ако надразнувањето на очите продолжи: Побарајте лекарски совет/нега.
 - P362+P364 - Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторна употреба.
 - P403+P233 - Чувајте на добро проветрено место. Чувајте го садот добро затворен.
 - P501 - Отстранете ги содржина и контејнер на место за преземање на опасен или посебен отпад, во согласност со локалните, регионалните, националните и/или меѓународните уредби, лиценциран изведувач за фрлање на опасен отпад или центар за собирање, освен празни чисти контејнери што може да се фрлат како неопасен отпад.

2.3. Други опасности

Не содржи PBT и/или vPvB супстанции $\geq 0,1\%$ проценети во согласност со Анекс XIII од REACH

Компонента	
Супстанција(и) што не ги исполнуваат критериумите за PBT на уредбата REACH, во согласност со Анекс 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)
Супстанција(и) што не ги исполнуваат критериумите за vPvB на уредбата REACH, во согласност со Анекс 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)

Смесата не содржи супстанција(и) вклучени во списокот утврден во согласност со член 59(1) од REACH дека поседување својства на ендокрино пореметување или супстанциите не се идентификувани дека имаат својства на ендокрино пореметување во согласност со критериумите утврдени во Регулативата делегирана од Комисијата (ЕУ) бр. 2017/2100 или Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2018/605 во концентрација еднаква или поголема од 0,1%

ДЕЛ 3: Состав/информации за состојките

3.1. Супстанции

Не е применливо

3.2. Смес

Име	Идентификатор на производит	%	Класификација според Уредбата (ЕС) бр. 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	CAS бр.: 112945-52-5	30 - 50	Не е класифицирано
Ytterbium Fluoride	CAS бр.: 13760-80-0	10 - 30	Нагриз. на кожата 2, H315 Ирит. на очите 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	CAS бр.: 1565-94-2 EC бр.: 216-367-7	5 - 10	Нагриз. на кожата 2, H315 Ирит. на очите 2, H319 Чувств. на кожата 1, H317 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Име	Идентификатор на производот	%	Класификација според Уредбата (ЕС) бр. 1272/2008 [CLP]
Urethane Dimethacrylate	CAS бр.: 72869-86-4 EC бр.: 276-957-5	5 - 10	Нагриз. на кожата 2, H315 Ирит. на очите 2, H319 Чувств. на кожата 1, H317 STOT SE 3, H335
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	CAS бр.: 41637-38-1	5 - 10	Водена Хронична 4, H413
Aerosil R972	CAS бр.: 68611-44-9 EC бр.: 271-893-4	1 - 5	Не е класифицирано
Triethylene Glycol Dimethacrylate	CAS бр.: 109-16-0 EC бр.: 203-652-6	1 - 5	Чувств. на кожата 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	CAS бр.: 2455-24-5 EC бр.: 219-529-5	1 - 5	Нагриз. на кожата 2, H315 Ирит. на очите 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimethylolpropane Trimethacrylate	CAS бр.: 3290-92-4 EC бр.: 221-950-4	1 - 5	Нагриз. на кожата 2, H315 Ирит. на очите 2, H319 Водена Акутна 1, H400
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate	CAS бр.: 10287-53-3 EC бр.: 233-634-3	< 1	Акутна токс. 4 (Орална), H302 Нагриз. на кожата 2, H315 Ирит. на очите 2, H319 Репр. 1B, H360 STOT SE 3, H336 Водена Хронична 2, H411
2,4-Dihydroxybenzophenone	CAS бр.: 131-56-6 EC бр.: 205-029-4	< 1	Ирит. на очите 2, H319 Репр. 2, H361

Целосен текст на изјавите H и EUN: види дел 16

Компоненти - Наноформа

Име на (множество од) наноформата(ите)	Silicon Dioxide
Дистрибуција на големина на честички заснована на број	40 nm
Облик на честичка	Кристален
Специфична површина	50 m2/g
Име на (множество од) наноформата(ите)	Ytterbium Fluroide
Дистрибуција на големина на честички заснована на број	30 - 70 nm
Облик на честичка	Кристален
Специфична површина	< 50 m2/g
Име на (множество од) наноформата(ите)	Arosil R972
Дистрибуција на големина на честички заснована на број	16 nm
Облик на честичка	Кристален
Специфична површина	90 - 130 m2/g

ДЕЛ 4: Мерки за прва помош

4.1. Опис на мерките за прва помош

- Мерки за прва помош по вдишување
- Мерки за прва помош по допир со кожата
- : Одведете ја жртвата на свеж воздух во удобна положба за дишење.
- : Исплакнете ја кожата со многу вода. Соблечете ја контаминираната облека. Ако дојде до надразнување или исипување на кожата: Побарајте лекарски совет/нега.

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Мерки за прва помош по допир со очите	: Внимателно плакнете со вода неколку минути. Отстранете ги леќите, ако ги носите и може лесно да го сторите тоа. Продолжете со плакнење. Ако надразнувањето на очите продолжи: Побарајте лекарски совет/нега.
Мерки за прва помош по голтање	: Побарајте го Центарот за контрола за отрови или контактирајте со лекар ако не се чувствувате добро.

4.2. Најважни симптоми и ефекти, акутни и задоцнети

Симптоми/ефекти по допир со кожата	: Иритација. Може да предизвика алергиска реакција на кожата.
Симптоми/ефекти по допир со очите	: Иритација на очите.

4.3. Индикација за потреба од итна медицинска помош и посебен третман

Лечите симптоматски.

ДЕЛ 5: Мерки за гаснење на пожар

5.1. Средства за гаснење

Соодветни средства за гаснење	: Воден млаз. Сув прав. Пена.
-------------------------------	-------------------------------

5.2. Посебни опасности што произлегуваат од супстанцијата или смесата

Опасни производи од распаѓањето во случај на пожар	: Можно е ослободување на токсичен чад.
--	---

5.3. Совети за пожарникарите

Заштита при гаснење на пожар	: Не интервенирајте без соодветна заштитна опрема. Самостоен заштитен изолациски респираторен апарат. Комплетна опрема за заштита на тело.
------------------------------	--

ДЕЛ 6: Мерки при случајно испуштање

6.1. Лични мерки на претпазливост, заштитна опрема и постапки за итни случаи

6.1.1. За вработените лица кои не интервенираат први при итни случаи

Постапки за итни случаи	: Проветрете ја областа каде што дошло до излевање. Избегнувајте контакт со кожата и очите. Избегнувајте да вдишувате прав, чад, пареа.
-------------------------	---

6.1.2. За лицата кои први интервенираат при итни случаи

Заштитна опрема	: Не интервенирајте без соодветна заштитна опрема. За повеќе информации, видете го дел 8: „Контрола на изложеност/индивидуална заштита“.
-----------------	--

6.2. Мерки на претпазливост за заштита на животната средина

Избегнувајте ослободување во животната средина.

6.3. Методи и материјали за спречување на ширењето и чистење

Методи за чистење	: Механички соберете го производот.
Други информации	: Отстранете ги цврстите материјали и остатоци во овластен центар.

6.4. Повикување на други делови

Видете го дел 13 за повеќе информации.

ДЕЛ 7: Ракување и складирање

7.1. Мерки на претпазливост за безбедно ракување

Мерки на претпазливост за безбедно ракување	: Обезбедете добра вентилација на работната површина. Избегнувајте контакт со кожата и очите. Носете индивидуална заштитна опрема. Избегнувајте да вдишувате прав, чад, пареа.
---	--

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Хигиенски мерки

: Измијте ја контаминираната облека пред повторна употреба. Носењето на контаминираната работна облека не треба да биде дозволено ако не сте на работното место. Не јадете, не пијте и не пушете кога го користите овој производ. Погрижете се секогаш да ги миете рацете по ракувањето со овој производ.

7.2. Услови за безбедно складирање, вклучувајќи и можни некомпатибилности

Услови за складирање

: Чувајте на добро проветрено место. Одржувајте ладно.

7.3. Специфична крајна употреба(и)

Не се достапни дополнителни информации

ДЕЛ 8: Контрола на изложувањето/лична заштита

8.1. Контролни параметри

8.1.1 Национални ограничувања за изложување при работа и биолошки гранични вредности

Не се достапни дополнителни информации

8.1.2. Препорачани постапки за следење

Не се достапни дополнителни информации

8.1.3. Формирани загадувачи на воздухот

Не се достапни дополнителни информации

8.1.4. DNEL и PNEC

Не се достапни дополнителни информации

8.1.5. Пристап за проценка на ризиците на работното место

Не се достапни дополнителни информации

8.2. Контрола на изложувањето

8.2.1. Соодветни инженерски контроли

Соодветни инженерски контроли:

Обезбедете добра вентилација на работната површина.

8.2.2. Опрема за лична заштита

Симбол(и) за лична заштитна опрема:



8.2.2.1. Заштита на очите и лицето

Заштита на очите:

Безбедносни очила

8.2.2.2. Заштита на кожата

Заштита на кожата и телото:

Носете соодветна заштитна облека

Заштита на рацете:

Заштитни ракавици

8.2.2.3. Респираторна заштита

Респираторна заштита:

Во случај на недоволна вентилација, носете соодветна респираторна опрема

8.2.2.4. Термички опасности

Не се достапни дополнителни информации

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

8.2.3. Контрола на изложувањето на животната средина

Контрола на изложувањето на животната средина:

Избегнувајте испуштање во животната средина.

ДЕЛ 9: Физички и хемиски својства

9.1. Информации за основните физички и хемиски својства

Физичка состојба	: Цврста материја
Боја	: заб.
Изглед	: Вискозна паста.
Мирис	: Акрил.
Праг на мирис	: Не е достапно
Точка на топење	: Не е достапно
Точка на замрзнување	: Не е применливо
Точка на вриење	: Не е достапно
Запаливост	: Незапаливо
Долна граница на експлозивност	: Не е применливо
Горна граница на експлозивност	: Не е применливо
Точка на палење	: > 55 °C
Температура на самозапалување	: Не е применливо
Температура на распаѓање	: Не е достапно
pH	: Не е достапно
pH раствор	: Не е достапно
Вискозност, кинематична	: Не е применливо
Растворливост	: Не е достапно
Log Kow	: Не е достапно
Притисок на пареата	: Не е достапно
Притисок на пареата на 50°C	: Не е достапно
Густина	: Не е достапно
Релативна густина	: > 1
Релативна густина на пареата на 20°C	: Не е применливо
Големина на честичка	: Не е достапно

Видете го делот 3 за повеќе информации за нано својствата.

9.2. Други информации

9.2.1. Информации во врска со класите на физичка опасност

Не се достапни дополнителни информации

9.2.2. Други безбедносни карактеристики

Не се достапни дополнителни информации

ДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Овој производ не реагира во нормални услови за користење, складирање и транспорт.

10.2. Хемиска стабилност

Стабилен во нормални услови.

10.3. Можност од опасни реакции

Не е позната опасна реакција во нормални услови на употреба.

10.4. Услови што треба да се избегнуваат

Ниеден во препорачани услови за складирање и ракување (видете дел 7).

10.5. Некомпатибилни материјали

Не се достапни дополнителни информации

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

10.6. Опасни производи од распаѓањето

Во нормални услови за складирање и употреба, не треба да се појавуваат опасни производи на разложување.

ДЕЛ 11: Токсиколошки информации

11.1. Информации за класите на опасност како што е дефинирано во Уредбата (ЕС) бр. 1272/2008

Акутна токсичност (орално) : Не е класифицирано
Акутна токсичност (дермално) : Не е класифицирано
Акутна токсичност (вдишување) : Не е класифицирано

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
LD50 орално стаорец	> 5000 mg/kg (стаорци, литературни студии, орални)
LD50 дермално зајак	> 5000 mg/kg (Зајак, литературна студија, дермална)
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LD50 орално стаорец	> 5000 мг/кг телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: ОЕЦД Упатство 401 (Акутна орална токсичност)
LD50 дермално стаорец	> 2000 мг/кг телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: Упатство 402 на ОЕЦД (Акутна дермална токсичност), Упатство: Метод Б.3 на ЕУ (Акутна токсичност (дермална)), Забелешки за резултатите: нема индикации за иритација на кожата до релевантното гранично ниво на доза
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 орално стаорец	> 2000 mg/kg Извор: ЕЧА
LD50 дермално стаорец	> 2000 мг/кг телесна тежина (OECD 402: Акутна дермална токсичност, 24 часа, стаорец, машки / женски, читање, дермално, 15 дена)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LD50 орално стаорец	10837 mg/kg Извор: NLM, THOMSON
LD50 дермално	> 2000 мг/кг телесна тежина (US EPA, 14 дена, глушец, машки, експериментална вредност, кожа, 14 дена)
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LD50 орално стаорец	≈ 4000 мг/кг телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: ОЕЦД Упатство 401 (Акутна орална токсичност)
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LD50 орално стаорец	8600 мг/кг телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: друго:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LD50 орално стаорец	> 2000 mg/kg (OECD 401: Акутна орална токсичност, стаорец, машки / женски, експериментална вредност, орална, 14 дена)
LD50 дермално стаорец	> 2000 mg/kg (OECD 402: Акутна дермална токсичност, 24 часа, стаорец, машки / женски, експериментална вредност, дермална, 15 дена)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LD50 орално стаорец	> 2000 мг/кг телесна тежина (OECD 423: Акутна орална токсичност - метод на акутна токсична класа, стаорец, женка, експериментална вредност, орално, 14 дена)
LD50 дермално стаорец	> 2000 мг/кг телесна тежина (OECD 402: Акутна дермална токсичност, 24 часа, стаорец, машки / женски, експериментална вредност, дермална, 14 дена)
LD50 дермално зајак	17120 mg/kg (Зајак)

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Aerosil R972 (68611-44-9)	
LD50 орално стаорец	> 5000 mg/kg Извор: Меѓународна база на податоци за хемиски информации
LC50 Вдишување - Старец	≥ 0,477 mg/kg Извор: Меѓународна база на податоци за хемиски информации
Нагризување/иритација на кожата : Предизвикува надрознување на кожата.	
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, OECD 105: Растворливост во вода)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Нема достапни податоци во литературата
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OECD 105: растворливост во вода)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Сериозно оштетување/иритација на очите : Предизвикува сериозно надрознување 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, OECD 105: Растворливост во вода)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Нема достапни податоци во литературата
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OECD 105: растворливост во вода)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Респираторна чувствителност или чувствителност на кожата : Може да предизвика алергиска реакција на кожата.	
Мутагеност на герминалните клетки : Не е класифицирано	
Канцерогеност : Не е класифицирано	
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Група според IARC	4 - Веројатно не е канцерогено за луѓето
Репродуктивна токсичност : Не е класифицирано	
STOT-еднократно изложување : Може да предизвика респираторно надрознување.	
BisGMA (1565-94-2)	
STOT-еднократно изложување	Може да предизвика респираторно надрознување.

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
STOT-еднократно изложување	Може да предизвика респираторно надразнување.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
STOT-еднократно изложување	Може да предизвика респираторно надразнување.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
STOT-еднократно изложување	Може да предизвика дремливост или вртоглавица.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
STOT-еднократно изложување	Може да предизвика респираторно надразнување.
STOT-повторено изложување : Не е класифицирано	
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (вдишување, стаорец, гас, 90 дена)	350 ppm Животно: стаорец, Упатство: Упатство 413 на ОЕЦД (Субхронична инхалациона токсичност: 90-дневна студија), Забелешки за резултатите: други:
NOAEL (орално, стаорец, 90 дена)	1000 mg/kg телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: Упатство 422 на ОЕЦД (Комбинирана студија за повторена доза на токсичност со тест за скрининг на репродуктивна / развојна токсичност)
NOAEC (вдишување, стаорец, гас, 90 дена)	100 ppm Животно: стаорец, Упатство: Упатство 413 на ОЕЦД (Субхронична инхалациона токсичност: 90-дневна студија), Забелешки за резултатите: други:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (орално, стаорец, 90 дена)	236 mg/kg телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: друго:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (орално, стаорец, 90 дена)	74 mg/kg телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: Упатство 407 на ОЕЦД (Повторена доза 28-дневна студија за орална токсичност кај глодари), Упатство: Метод на ЕУ Б.7 (Повторена доза (28 дена) Токсичност (орално))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEC (орално, стаорец, 90 дена)	1000 mg/kg телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: OECD Упатство 408 (Повторена доза 90-дневна студија за орална токсичност кај глодари), Упатство: Метод на ЕУ Б.26 (Тест за субхронична орална токсичност: Повторена доза 90-дневна студија за орална токсичност кај глодари)
LOAEL (дермално, стаорец/зајак, 90 дена)	300 mg/kg телесна тежина Животно: зајак
NOAEL (орално, стаорец, 90 дена)	300 mg/kg телесна тежина Животно: стаорец, Упатство: Упатство 408 на ОЕЦД (Повторена доза 90-дневна студија за орална токсичност кај глодари), Упатство: Метод на ЕУ Б.26 (Субхронична орална токсичност тест: Повторена доза 90-дневна студија за орална токсичност кај глодари), Забелешки за резултатите: други:
NOAEL (дермално, стаорец/зајак, 90 дена)	300 mg/kg телесна тежина Животно: зајак
Опасност од аспирација : Не е класифицирано	
Aelite Aesthetic Enamel	
Вискозност, кинематична	Не е применливо
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Вискозност, кинематична	Не е применливо
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Вискозност, кинематична	Нема достапни податоци во литературата
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Вискозност, кинематична	2,74 mm ² /s (20 °C, OECD 114: Вискозност на течности)

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Вискозност, кинематична	Не е применливо
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Вискозност, кинематична	6,166 mm ² /s

11.2. Информации за други опасности

Не се достапни дополнителни информации

ДЕЛ 12: Еколошки информации

12.1. Токсичност

Екологија - општо : Овој производ не се смета за токсичен за водените организми и не предизвикува долгорочни негативни ефекти во животната средина.

Акутна токсичност за водната животна средина : Не е класифицирано

Хронична токсичност за водната животна средина : Не е класифицирано

BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Риби [1]	0,537 mg/l Извор: ECOSAR
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LC50 - Риби [1]	10,1 mg/l Тест организми (видови): Danio rerio (претходно име: Brachydanio rerio)
EC50 - Ракови [1]	> 1,2 mg/l Тест организми (видови): Daphnia magna
EC50 72x - Алги [1]	> 0,68 mg/l Тест организми (видови): Desmodesmus subspicatus (претходно име: Scenedesmus subspicatus)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LC50 - Риби [1]	> 100 mg/l Извор: ECAH
EC50 72x - Алги [1]	> 100 mg/l Извор: ECAH
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LC50 - Риби [1]	16,4 mg/l Тест организми (видови): Danio rerio (претходно име: Brachydanio rerio)
EC50 72x - Алги [1]	> 100 mg/l Тест организми (видови): Pseudokirchneriella subcapitata (претходни имиња: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 72x - Алги [2]	72,8 mg/l Тест организми (видови): Pseudokirchneriella subcapitata (претходни имиња: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
ErC50 алги	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Тест за инхибиција на растот, 72 часа, Pseudokirchneriella subcapitata, Статичен систем, Свежа вода, Експериментална вредност, Номинална концентрација)
LOEC (хронично)	100 mg/l Тест организми (видови): Daphnia magna Времетраење: '21 дена'
NOEC (хронично)	32 mg/l Тест организми (видови): Daphnia magna Времетраење: '21 дена'
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LC50 - Риби [1]	34,7 mg/l Тест организми (видови): Pimephales promelas
LC50 - Риби [2]	60,9 mg/l Тест организми (видови): Pimephales promelas
EC50 - Ракови [1]	97,3 mg/l (без'рбетни, свежа вода)
EC50 72x - Алги [1]	> 100 mg/l Тест организми (видови): Desmodesmus subspicatus (претходно име: Scenedesmus subspicatus)
ErC50 алги	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Тест за инхибиција на растот, 72 часа, Desmodesmus subspicatus, Статичен систем, Свежа вода, Експериментална вредност, Номинална концентрација)

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LOEC (хронично)	97,3 mg/l Тест организми (видови): Daphnia magna Времетраење: '21 дена'
NOEC (хронично)	37,2 mg/l Тест организми (видови): Daphnia magna Времетраење: '21 ден'
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LC50 - Риби [1]	3,7 mg/l Тест организми (видови): Oryzias latipes
EC50 96х - Алги [1]	2,12 mg/l Тест организми (видови):
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LC50 - Риби [1]	1,9 mg/l (OECD 203: Риба, Тест за акутна токсичност, 96 часа, Oncorhynchus mykiss, Полустатичен систем, Свежа вода, Експериментална вредност)
EC50 - Ракови [1]	4,5 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Тест за акутна имобилизација, 48 часа, Daphnia magna, Статичен систем, Свежа вода, Експериментална вредност, GLP)
EC50 72х - Алги [1]	2,8 mg/l (OECD 201: Alga, Тест за инхибиција на растот, Pseudokirchneriella subcapitata, Полустатичен систем, Свежа вода, Експериментална вредност, GLP)
EC50 72х - Алги [2]	0,96 mg/l Тест организми (видови): Pseudokirchneriella subcapitata (претходни имиња: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LC50 - Риби [1]	0,731 mg/l Извор: Еколошка структура Активност Односи
EC50 - Ракови [1]	> 9,22 mg/l Тест организми (видови): Daphnia magna
ErC50 алги	3,88 mg/l (OECD 201: Alga, Тест за инхибиција на растот, 72 часа, Pseudokirchneriella subcapitata, Статичен систем, Свежа вода, Експериментална вредност, GLP)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LC50 - Риби [1]	> 10000 mg/l (OECD 203: Риба, Тест за акутна токсичност, 96 часа, Brachydanio rerio, Експериментална вредност, Номинална концентрација)
EC50 - Ракови [1]	> 10000 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Тест за акутна имобилизација, 24 часа, Daphnia magna, Експериментална вредност, Номинална концентрација)
12.2. Постојаност и разградливост	
Aelite Aesthetic Enamel	
Постојаност и разградливост	Се разградува брзо
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Постојаност и разградливост	Биоразградливост: не се применува.
Хемиска потреба од кислород (ХПК)	Не се применува
ТПК	Не се применува
БПК (% од ТПК)	Не се применува
BisGMA (1565-94-2)	
Постојаност и разградливост	Биоразградливост во вода: нема достапни податоци.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Постојаност и разградливост	Се разградува брзо
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Постојаност и разградливост	Не може лесно да се разгради во вода.

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Постојаност и разградивост	Лесно биоразградливи во вода.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Постојаност и разградивост	Лесно биоразградливи во вода.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Постојаност и разградивост	Инхерентно биоразградливи.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Постојаност и разградивост	Не може лесно да се разгради во вода.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Постојаност и разградивост	Не е лесно биоразградлив во вода, инхерентно биоразградлив.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Постојаност и разградивост	Се разградува брзо
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Постојаност и разградивост	Биоразградливост: не се применува.
12.3. Потенцијал на биоакмулација	
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Потенцијал на биоакмулација	Не е биоакмулативно.
BisGMA (1565-94-2)	
Log Pow	4,94 (Проценета вредност)
Потенцијал на биоакмулација	Нема достапни податоци за биоакмулација.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Log Pow	3 Извор: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Log Pow	5,62 (Практично искуство/набљудување, OECD 117: Коефициент на поделба (n-октанол/вода), HPLC метод)
Потенцијал на биоакмулација	Висок потенцијал за биоакмулација (Log Kow > 5).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Log Pow	2,3 (Експериментална вредност, OECD 117: Коефициент на поделба (n-октанол/вода), HPLC метод)
Потенцијал на биоакмулација	Низок потенцијал за биоакмулација (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Log Pow	1,76 (Експериментална вредност, ЕУ метод А.8: Коефициент на поделба, 22.6 °C)
Потенцијал на биоакмулација	Низок потенцијал за биоакмулација (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Log Pow	2,964 (пресметано, 25 °C)
Потенцијал на биоакмулација	Низок потенцијал за биоакмулација (Log Kow < 4).

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Log Pow	3,2 (Експериментална вредност, OECD 117: Коефициент на поделба (n-октанол/вода), HPLC метод, 25 °C)
Потенцијал на биоакмулација	Низок потенцијал за биоакмулација (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
BCF - Риби [1]	270,1 л/кг (BCFBAF v3.01, Риби, Свежа вода, Пресметана вредност)
Log Pow	4,193 (Експериментална вредност, OECD 117: Коефициент на поделба (n-октанол/вода), HPLC метод, 25 °C)
Потенцијал на биоакмулација	Потенцијал за биоакмулација (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Потенцијал на биоакмулација	Не е биоакмулативно.
12.4. Подвижност во почвата	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Подвижност во почвата	1512 Извор: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Површински напон	Нема достапни податоци во литературата
Нормализиран коефициент на адсорпција на органски јаглерод (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Пресметана вредност)
Екологија - почва	Низок потенцијал за мобилност во почвата.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Нормализиран коефициент на адсорпција на органски јаглерод (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Пресметана вредност)
Екологија - почва	Многу подвижен во почвата.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Површински напон	Нема достапни податоци во литературата
Нормализиран коефициент на адсорпција на органски јаглерод (Log Koc)	1,402 - 1,765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Пресметана вредност)
Екологија - почва	Многу подвижен во почвата.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Екологија - почва	Нема податоци за подвижноста на супстанцијата.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Нормализиран коефициент на адсорпција на органски јаглерод (Log Koc)	2,8 (log Koc, OECD 121: Проценка на коефициентот на адсорпција (Koc) на почвата и на отпадната тиња со користење на течна хроматографија со високи перформанси (HPLC), Експериментална вредност, GLP)
Екологија - почва	Низок потенцијал за адсорпција во почвата.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Површински напон	53 mN/m (20 °C, 0.951 g/l, OECD 115: Површински напон на водени раствори)
Нормализиран коефициент на адсорпција на органски јаглерод (Log Koc)	3,245 (log Koc, OECD 121: Проценка на коефициентот на адсорпција (Koc) на почвата и на отпадните води со користење на течна хроматографија со високи перформанси (HPLC), Експериментална вредност, GLP)
Екологија - почва	Низок потенцијал за мобилност во почвата.

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Aerosil R972 (68611-44-9)	
Екологија - почва	Низок потенцијал за мобилност во почвата.

12.5. Резултати од проценката PBT и vPvB

Компонента	
Супстанција(и) што не ги исполнуваат критериумите за PBT на уредбата REACH, во согласност со Анекс 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)
Супстанција(и) што не ги исполнуваат критериумите за vPvB на уредбата REACH, во согласност со Анекс 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. Ендокрини нарушувачки својства

Не се достапни дополнителни информации

12.7. Други негативни ефекти

Не се достапни дополнителни информации

ДЕЛ 13: Разгледување како да се изврши фрлањето

13.1. Методи за третман на отпад

Методи за третман на отпад : Отстранете ги содржината и пакувањето во согласност со упатствата за сортирање отпад на овластениот центар за собирање на отпад.

ДЕЛ 14: Информации за транспортот

Во согласност со ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN број или ID број

Не е регулирано за транспорт

14.2. Официјален назив за транспорт според UN

Официјален назив за транспорт (ADR)	: Не е применливо
Официјален назив за транспорт (IMDG)	: Не е применливо
Официјален назив за транспорт (IATA)	: Не е применливо
Официјален назив за транспорт (ADN)	: Не е применливо
Официјален назив за транспорт (RID)	: Не е применливо

14.3. Класа(и) на опасност при транспортот

ADR

Класа(и) на опасност при транспортот (ADR) : Не е применливо

IMDG

Класа(и) на опасност при транспортот (IMDG) : Не е применливо

IATA

Класа(и) на опасност при транспортот (IATA) : Не е применливо

ADN

Класа(и) на опасност при транспортот (ADN) : Не е применливо

RID

Класа(и) на опасност при транспортот (RID) : Не е применливо

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

14.4. Група на пакувањето

Група на пакувањето (ADR)	: Не е применливо
Група на пакувањето (IMDG)	: Не е применливо
Група на пакувањето (IATA)	: Не е применливо
Група на пакувањето (ADN)	: Не е применливо
Група на пакувањето (RID)	: Не е применливо

14.5. Опасности за животната средина

Други информации	: Не се достапни дополнителни информации
------------------	--

14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот

Копиен транспорт

Не се достапни податоци

Морски транспорт

Не се достапни податоци

Воздушен транспорт

Не се достапни податоци

Внатрешен воден транспорт

Не се достапни податоци

Железнички транспорт

Не се достапни податоци

14.7. Поморски транспорт на големо според инструментите на IMO

Не е применливо

ДЕЛ 15: Регулаторни информации

15.1. Уредби/легислатива за безбедноста, здравјето и животната средина специфични за супстанцијата или смесата

15.1.1. Уредби на ЕУ

Анекс XVII од REACH (Список на ограничувања)

Не содржи супстанции наведени во Анекс XVII на REACH (Услови за ограничување)

Анекс XIV од REACH (Список на овластувања)

Не содржи супстанции наведени во Анекс XIV на REACH (Листа на овластувања)

Список со кандидати за овластување на REACH (SVHC)

Не содржи супстанции наведени во листата на кандидати за REACH

Уредба за PIC (Претходна информирана согласност)

Не содржи супстанции наведени на листата PIC (Регулатива бр. 649/2012 на ЕУ за извоз и увоз на опасни хемикалии)

Уредба за POP (Перзистентни органски загадувачи)

Не содржи супстанции наведени во листата POP (Регулатива бр. 2019/1021 на ЕУ за постојани органски загадувачи)

Уредба за озон (1005/2009)

Не содржи супстанции наведени во листата за уништување на озонската обвивка (Регулатива бр. 1005/2009 на ЕУ за супстанции кои ја уништуваат озонската обвивка)

Уредба за двојна употреба (428/2009)

Не содржи супстанција што е предмет на УРЕДБАТА (ЕС) бр. 428/2009 НА СОВЕТОТ од 5 мај 2009 година со која се воспоставува режим на Заедницата за контрола на извозот, трансферот, брокерингот и транзитот на стоки со двојна употреба.

Уредба за прекурсори на експлозивни (2019/1148)

Не содржи супстанции наведени во листата на прекурсори на експлозивни (Регулатива бр. 2019/1148 на ЕУ за маркетинг и употреба на прекурсори на експлозивни)

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (ЕУ) 2020/878

Уредба за прекурсори на дроги (273/2004)

Не содржи супстанции наведени во листата на прекурсори на лекови (Регулатива бр. 273/2004 на ЕЗ за производство и пуштање во продажба на одредени супстанции коишто се користат во незаконско производство на наркотични дроги и психотропни супстанции)

15.1.2. Национални уредби

Не се достапни дополнителни информации

15.2. Проценка на хемиската безбедност

Не е извршена проценка на хемиската безбедност

ДЕЛ 16: Други информации

Индикација за промени			
Избор	Променет предмет	Промена	Коментари
	Ја заменува верзијата од	Изменето	
	Датум на ревизијата	Изменето	
2.1	Класификација според Уредбата (ЕС) бр. 1272/2008 [CLP]	Изменето	
2.2	Изјави за претпазливост (CLP)	Изменето	
3	Состав/информации за состојките	Изменето	

Целосен текст на изјавите H и EUH:	
H302	Штетно ако се проголта.
H315	Предизвикува надразнување на кожата.
H317	Може да предизвика алергиска реакција на кожата.
H319	Предизвикува сериозно надразнување на очите.
H335	Може да предизвика респираторно надразнување.
H336	Може да предизвика дремливост или вртоглавица.
H360	Може да наштети на плодноста или на нероденото дете.
H361	Се сомнева дека наштетува на плодноста или на нероденото дете.
H400	Многу токсично за водниот свет.
H411	Токсично за водениот свет со долготрајни последици.
H413	Може да предизвика долготрајни последици за водениот свет.
STOT SE 3	Специфична токсичност за одредени органи - Еднократно изложување, Категорија 3, Иритација на респираторниот тракт
Акутна токс. 4 (Орална)	Акутна токсичност (орална), Категорија 4
Водена Акутна 1	Опасно за водената средина - Акутна опасност, категорија 1
Водена Хронична 2	Опасно за водената средина - Хронична опасност, категорија 2
Водена Хронична 4	Опасно за водената средина - Хронична опасност, категорија 4
Ирит. на очите 2	Сериозно оштетување на очите/иритација на очите, Категорија 2
Нагриз. на кожата 2	Нагризување/иритација на кожата, Категорија 2
Репр. 1B	Репродуктивна токсичност, Категорија 1B
Репр. 2	Репродуктивна токсичност, Категорија 2
Чувств. на кожата 1	Чувствителност на кожата, Категорија 1
Чувств. на кожата 1B	Чувствителност на кожата, Категорија 1B

Безбедносен лист (SDS), ЕУ

Aelite Aesthetic Enamel

Безбедносен лист

според Уредбата (ЕС) бр. 1907/2006 (REACH) изменета и дополнета со Уредбата (EU) 2020/878

Овие информации се засноваат на нашите сегашни знаења и го опишуваат производот само за здравствени, безбедносни и еколошки потреби. Од таа причина, не треба да се толкуваат како гарантирање на одредена сопственост на производот.