



Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878
Fecha de revisión: 08/11/2024 Reemplaza la versión de: 09/01/2023 Versión: 4.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para la prescripción solamente

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

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

Representante de EC

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

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC - Centro de comunicaciones de emergencia de materiales peligrosos las 24 horas
EE.UU: 1-800-424-9300 Fuera de los EE. UU.: 1-703-527-3887, se aceptan llamadas por cobrar

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene

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

Indicaciones de peligro (CLP) :

H315 - Provoca irritación cutánea.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP)

- : P261 - Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores.
- P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
- P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos.
- P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, médico si la persona se encuentra mal.
- P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
- P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional, una empresa autorizada de tratamiento de residuos peligrosos o en un centro autorizado de recogida de residuos peligrosos, salvo en el caso de los recipientes vacíos limpiados, que pueden eliminarse como residuos ordinarios.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)

La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) no identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	N° CAS: 112945-52-5	30 - 50	No clasificado
Ytterbium Fluoride	N° CAS: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) 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	No clasificado
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 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 2, H411
2,4-Dihydroxybenzophenone	N° CAS: 131-56-6 N° CE: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Componentes - Nanoforma

Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Silicon Dioxide
Granulometría numérica	40 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	50 m2/g
Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Ytterbium Fluoride
Granulometría numérica	30 - 70 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	< 50 m2/g
Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Arosil R972
Granulometría numérica	16 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	90 - 130 m2/g

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Irritación de los ojos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.
- Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual. Evitar respirar el polvo, el humo, los vapores.
- Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Diente.
Apariencia	: Pasta viscosa.
Olor	: Acrílico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: > 55 °C
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: > 1
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

Véase la sección 3 para más información sobre nanopropiedades

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Silicon Dioxide (112945-52-5)

DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (rata, estudio de literatura, oral)
DL50 cutáneo conejo	> 5000 mg/kg (Conejo, Estudio bibliográfico, Dermal)

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)

DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 401 de la OCDE (Toxicidad oral aguda)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 402 de la OCDE (Toxicidad dérmica aguda), Directriz: Método B.3 de la UE (Toxicidad aguda (dérmica)), Observaciones sobre los resultados: no hay indicios de irritación cutánea hasta el nivel de dosis límite pertinente

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg Fuente: ECHA
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Toxicidad dérmica aguda, 24 horas, Rata, Macho/hembra, Lectura, Dérmico, 15 día(s))

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

DL50 oral rata	10837 mg/kg Fuente: NLM, THOMSON
DL50 vía cutánea	> 2000 mg/kg de peso corporal (US EPA, 14 día(s), Ratón, Macho, Valor experimental, Piel, 14 día(s))

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)

DL50 oral rata	≈ 4000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 401 de la OCDE (Toxicidad oral aguda)
----------------	--

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

DL50 oral rata	8600 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: otros:
----------------	---

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg (OECD 401: Toxicidad oral aguda, rata, macho/hembra, valor experimental, oral, 14 día(s))
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg (OECD 402: Toxicidad dérmica aguda, 24 horas, Rata, Macho/hembra, Valor experimental, Dérmico, 15 día(s))

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 423: Toxicidad Oral Aguda - Método de la Clase Tóxica Aguda, Rata, Hembra, Valor experimental, Oral, 14 día(s))
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Toxicidad dérmica aguda, 24 horas, Rata, Macho/hembra, Valor experimental, Dérmico, 14 día(s))
DL50 cutáneo conejo	17120 mg/kg (Conejo)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg Fuente: Base de Datos Internacional Uniforme de Información Química
CL50 Inhalación - Rata	≥ 0,477 mg/kg Fuente: Base de Datos Internacional Uniforme de Información Química
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Solubilidad en agua)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OCDE 105: Solubilidad en agua)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Solubilidad en agua)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OCDE 105: Solubilidad en agua)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Grupo ClIC	4 - Probablemente no carcinógeno en humanos

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Toxicidad para la reproducción : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.

BisGMA (1565-94-2)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede provocar somnolencia o vértigo.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	: No clasificado
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	350 ppm Animal: rata, Directriz: Directriz 413 de la OCDE (Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:
NOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 422 de la OCDE (Estudio Combinado de Toxicidad por Dosis Repetidas con la Prueba de Detección de Toxicidad para la Reproducción/el Desarrollo)
NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	100 ppm Animal: rata, Directriz: Directriz 413 de la OCDE (Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	236 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: otros:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (oral, rata, 90 días)	74 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 407 de la OCDE (estudio de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 días en roedores), Directriz: Método B.7 de la UE (toxicidad oral a dosis repetidas (28 días))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 408 de la OCDE (estudio de toxicidad oral a dosis repetidas de 90 días en roedores), directriz: Método de la UE B.26 (prueba de toxicidad oral subcrónica: estudio de toxicidad oral a dosis repetidas durante 90 días en roedores)
LOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	300 mg/kg de peso corporal Animal: conejo
NOAEL (oral, rata, 90 días)	300 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 408 de la OCDE (Estudio de toxicidad oral a dosis repetidas de 90 días en roedores), Directriz: Método de la UE B.26 (Prueba de toxicidad oral subcrónica: estudio de toxicidad oral a dosis repetidas durante 90 días en roedores), Observaciones sobre los resultados: otros:
NOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	300 mg/kg de peso corporal Animal: conejo

Peligro por aspiración : No clasificado

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Aelite Aesthetic Enamel	
Viscosidad, cinemática	No aplicable
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles en la literatura
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Viscosidad, cinemática	2,74 mm ² /s (20 °C, OCDE 114: Viscosidad de los líquidos)
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Viscosidad, cinemática	6,166 mm ² /s

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peces [1]	0,537 mg/l Fuente: ECOSAR
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
CL50 - Peces [1]	10,1 mg/l Organismos de ensayo (especie): Danio rerio (nombre anterior: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustáceos [1]	> 1,2 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	> 0,68 mg/l Organismos de ensayo (especie): Desmodesmus subspicatus (nombre anterior: Scenedesmus subspicatus)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l Fuente: ECAH
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Fuente: ECAH
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
CL50 - Peces [1]	16,4 mg/l Organismos de ensayo (especie): Danio rerio (nombre anterior: Brachydanio rerio)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de prueba (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	72,8 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
CEr50 algas	> 100 mg/l (OCDE 201: Alga, Test de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, Concentración nominal)
LOEC (crónico)	100 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
NOEC (crónico)	32 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
CL50 - Peces [1]	34,7 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pimephales promelas
CL50 - Peces [2]	60,9 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pimephales promelas
CE50 - Crustáceos [1]	97,3 mg/l (Invertebrata, Agua dulce)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de ensayo (especie): Desmodesmus subspicatus (nombre anterior: Scenedesmus subspicatus)
CEr50 algas	> 100 mg/l (OCDE 201: Alga, Prueba de inhibición del crecimiento, 72 horas, Desmodesmus subspicatus, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, Concentración nominal)
LOEC (crónico)	97,3 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
NOEC (crónico)	37,2 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
CL50 - Peces [1]	3,7 mg/l Organismos de ensayo (especie): Oryzias latipes
CE50 96h - Algas [1]	2,12 mg/l Organismos problema (especie):
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
CL50 - Peces [1]	1,9 mg/l (OCDE 203: Peces, Prueba de toxicidad aguda, 96 horas, Oncorhynchus mykiss, Sistema semiestático, Agua dulce, Valor experimental)
CE50 - Crustáceos [1]	4,5 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Prueba de inmovilización aguda, 48 horas, Daphnia magna, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
CE50 72h - Algas [1]	2,8 mg/l (OCDE 201: Alga, Prueba de inhibición del crecimiento, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema semiestático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
CE50 72h - Algas [2]	0,96 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
CL50 - Peces [1]	0,731 mg/l Fuente: Estructura Ecológica Relaciones de Actividad
CE50 - Crustáceos [1]	> 9,22 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna
CEr50 algas	3,88 mg/l (OCDE 201: Alga, Prueba de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
CL50 - Peces [1]	> 10000 mg/l (OCDE 203: Peces, Prueba de Toxicidad Aguda, 96 horas, Brachydanio rerio, Valor experimental, Concentración nominal)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Prueba de inmovilización aguda, 24 horas, Daphnia magna, Valor experimental, Concentración nominal)
12.2. Persistencia y degradabilidad	
Aelite Aesthetic Enamel	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable
DTO	No aplicable
DBO (% de DTO)	No aplicable
BisGMA (1565-94-2)	
Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistencia y degradabilidad	No es fácilmente biodegradable en agua.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Persistencia y degradabilidad	Inherentemente biodegradable.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Persistencia y degradabilidad	No es fácilmente biodegradable en agua.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Persistencia y degradabilidad	No es fácilmente biodegradable en agua, inherentemente biodegradable.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.
BisGMA (1565-94-2)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4,94 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3 Fuente: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	5,62 (Experiencia práctica/observación, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método de HPLC)
Potencial de bioacumulación	Alto potencial de bioacumulación (Log Kow > 5).

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,3 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	1,76 (Valor experimental, Método A.8 de la UE: Coeficiente de partición, 22,6 °C)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2.964 (Calculado, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,2 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
FBC - Peces [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Piscis, Agua dulce, Valor calculado)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4.193 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Potencial de bioacumulación (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.
12.4. Movilidad en el suelo	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Movilidad en el suelo	1512 Fuente: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Valor calculado)
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecología - suelo	Muy móvil en el suelo.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	1,402 - 1,765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecología - suelo	Muy móvil en el suelo.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Ecología - suelo	No se dispone de datos (de ensayo) sobre la movilidad de la sustancia.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,8 (log Koc, OCDE 121: Estimación del coeficiente de adsorción (Koc) en el suelo y en los lodos de depuradora mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), valor experimental, GLP)
Ecología - suelo	Bajo potencial de adsorción en el suelo.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Tensión superficial	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OCDE 115: Tensión superficial de soluciones acuosas)
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	3.245 (log Koc, OCDE 121: Estimación del coeficiente de adsorción (Koc) en el suelo y en los lodos de depuradora mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), valor experimental, GLP)
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0), Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5), 2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6), Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3), Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable
Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

Transporte marítimo

No hay datos disponibles

Transporte aéreo

No hay datos disponibles

Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Reemplaza la versión de	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, categoría 2
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.