



Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

Samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878
Omarbetning datum: 2024-11-08 Ersätter version av: 2023-01-09 Version: 4.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen : För receptbelagda

1.2.2. Användningar som det avråds från

Ingen ytterligare information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare

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

EG-representant

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

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : CHEMTREC - 24-timmars Hazmat nödkommunikationscentral
U.S.A.: 1-800-424-9300 Utanför U.S.A.: 1-703-527-3887, ta emot samtal

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik organtoxicitet - enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation	H335

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) :

Varning

Innehåller :

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

Faroangivelser (CLP) :

H315 - Irriterar huden.
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Skyddsangivelser (CLP)	: P261 - Undvik att inandas damm, rök, ångor. P264 - Tvätta händer grundligt efter användning. P272 - Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280 - Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd. P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN, läkare. P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten). P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. P501 - Innehållet och behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser, en auktoriserad verksamhet för bearbetning av farligt avfall eller ett godkänt center för insamling av farligt avfall för tomma, rena behållare som kan bortskaffas som vanligt avfall.
------------------------	--

2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT- och/eller vPvB-ämnen ≥ 0,1% utvärderade i enlighet med REACH bilaga XIII

Komponent	
Ämnen som inte uppfyller PBT-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga 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)
Ämnen som inte uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga 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)

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller högre

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	CAS nr: 112945-52-5	30 - 50	Inte klassificerat
Ytterbium Fluoride	CAS nr: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	CAS nr: 1565-94-2 EC nr: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Urethane Dimethacrylate	CAS nr: 72869-86-4 EC nr: 276-957-5	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	CAS nr: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Aerosil R972	CAS nr: 68611-44-9 EC nr: 271-893-4	1 - 5	Inte klassificerat
Triethylene Glycol Dimethacrylate	CAS nr: 109-16-0 EC nr: 203-652-6	1 - 5	Skin Sens. 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	CAS nr: 2455-24-5 EC nr: 219-529-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimethylolpropane Trimethacrylate	CAS nr: 3290-92-4 EC nr: 221-950-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate	CAS nr: 10287-53-3 EC nr: 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	CAS nr: 131-56-6 EC nr: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

Komponenter - Nanoform

Namn på (uppsättning av) nanoform(er)	Silicon Dioxide
Antalsstorleksfördelningen för partiklar	40 nm
Partikelform	Kristall
Specifik ytområde	50 m2/g
Namn på (uppsättning av) nanoform(er)	Ytterbium Fluoride
Antalsstorleksfördelningen för partiklar	30 - 70 nm
Partikelform	Kristall
Specifik ytområde	< 50 m2/g
Namn på (uppsättning av) nanoform(er)	Arosil R972
Antalsstorleksfördelningen för partiklar	16 nm
Partikelform	Kristall
Specifik ytområde	90 - 130 m2/g

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tvätta huden med mycket vatten. Ta av nedstänkta kläder. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter förtäring	: Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter hudkontakt	: Irritation. Kan orsaka allergisk hudreaktion.
-----------------------------------	---

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Irriterande för ögon.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Vattenspray. Torrt pulver. Skum.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter : Risk för utveckling av giftig rök.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Ventilera spillområdet. Undvik kontakt med ögon och hud. Undvik att inandas damm, rök, ångor.

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Samla upp produkten på mekanisk väg.
Annan information : Lämna material och fasta rester till en auktoriserad anläggning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Undvik kontakt med ögon och hud. Använd personlig skyddsutrustning. Undvik att inandas damm, rök, ångor.
Åtgärder beträffande hygien : Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta alltid händerna efter all hantering.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning symbol(er):



8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas

Handskydd:

Skyddshandskar

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid otillräcklig ventilation skall lämplig andningsutrustning användas

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen:

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Tand.
Utseende	: Viskös pasta.

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Lukt	: Akryl.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillämplig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej brandfarlig.
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: > 55 °C
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: > 1
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

Se avsnitt 3 för mer information om nanoegenskaper.

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produkten är icke-reaktiv under normala villkor för användning, förvaring och transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga under rekommenderade lagrings- och hanteringsförhållanden (se avsnitt 7).

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderdelningsprodukter bör bildas under normala lagrings- och användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
LD50 oral råtta	> 5000 mg/kg (Råtta, litteraturstudie, oral)
LD50 hud kanin	> 5000 mg/kg (Kanin, Litteraturstudie, Dermal)
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LD50 oral råtta	> 5000 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD:s Riktlinje 401 (akut oral toxicitet)
LD50 hud råtta	> 2000 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD:s Riktlinje 402 (akut dermal toxicitet), riktlinje: EU:s metod B.3 (akut toxicitet (dermal)), anmärkningar till resultaten: inga tecken på hudirritation upp till den relevanta gränsdosnivån
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 oral råtta	> 2000 mg/kg Källa: ECHA
LD50 hud råtta	> 2000 mg/kg kroppsvikt (OECD 402: Akut dermal toxicitet, 24 timmar, Råtta, Hane/hona, Jämförelse med strukturlika ämnen, Dermal, 15 dag(ar))
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LD50 oral råtta	10837 mg/kg Källa: NLM,THOMSON
LD50 dermal	> 2000 mg/kg kroppsvikt (US EPA, 14 dag(ar), Mus, Hane, Experimentellt värde, Hud, 14 dag(ar))
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LD50 oral råtta	≈ 4000 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD:s Riktlinje 401 (Akut oral toxicitet)
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LD50 oral råtta	8600 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: annat:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LD50 oral råtta	> 2000 mg/kg (OECD 401: Akut oral toxicitet, råtta, hane/hona, experimentellt värde, oralt, 14 dag(ar))
LD50 hud råtta	> 2000 mg/kg (OECD 402: Akut dermal toxicitet, 24 timmar, Råtta, Hane/hona, Experimentellt värde, Dermal, 15 dag(ar))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LD50 oral råtta	> 2000 mg/kg kroppsvikt (OECD 423: Akut oral toxicitet - metod för akut toxicitetsklass, råtta, hona, experimentellt värde, oralt, 14 dag(ar))
LD50 hud råtta	> 2000 mg/kg kroppsvikt (OECD 402: Akut dermal toxicitet, 24 timmar, Råtta, hane/hona, experimentellt värde, dermal, 14 dag(ar))
LD50 hud kanin	17120 mg/kg (Kanin)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LD50 oral råtta	> 5000 mg/kg Källa: International Uniform Chemical Information Database (Internationell enhetlig databas för kemisk information)
LC50 Inandning - Råtta	≥ 0,477 mg/kg Källa: International Uniform Chemical Information Database (internationell enhetlig databas för kemisk information).
Frätande/irriterande på huden : Irriterar huden.	
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH-värde	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH-värde	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OECD 105: Vattenlöslighet)

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH-värde	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH-värde	Inga tillgängliga data i litteraturen
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH-värde	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OECD 105: Vattenlöslighet)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH-värde	8 - 10
Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Orsakar allvarlig ögonirritation.	
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH-värde	3,6 - 4,5 (4 %)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH-värde	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OECD 105: Vattenlöslighet)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH-värde	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH-värde	Inga tillgängliga data i litteraturen
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH-värde	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OECD 105: Vattenlöslighet)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH-värde	8 - 10
Luftvägs-/hudsensibilisering : Kan orsaka allergisk hudreaktion.	
Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat	
Cancerogenitet : Inte klassificerat	
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
IARC-grupp	4 - Sannolikt ej cancerframkallande för människor
Reproduktionstoxicitet : Inte klassificerat	
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering : Kan orsaka irritation i luftvägarna.	
BisGMA (1565-94-2)	
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Specifik organotoxicitet - upprepade exponering : Inte klassificerat	

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (inandning, råtta, gas, 90 dagar)	350 ppm Djur: råtta, Riktlinje: OECD-Riktlinje 413 (Subkronisk inhalationstoxicitet: 90-dagarsstudie), Anmärkningar till resultat: Annat:
NOAEL (oral, råtta, 90 dagar)	1000 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD:s Riktlinje 422 (kombinerad toxicitetsstudie med upprepad dosering och screeningtest för reproduktions-/utvecklingstoxicitet)
NOAEC (inandning, råtta, gas, 90 dagar)	100 ppm Djur: råtta, Riktlinje: OECD-Riktlinje 413 (Subkronisk inhalationstoxicitet: 90-dagarsstudie), Anmärkningar om resultat: Annat:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (oral, råtta, 90 dagar)	236 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: annat:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (oral, råtta, 90 dagar)	74 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD-Riktlinje 407 (28-dagars oral toxicitetsstudie med upprepad dosering på gnagare), riktlinje: EU-metod B.7 (toxicitet vid upprepad dos (28 dagar) (oral))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (oral, råtta, 90 dagar)	1000 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD-Riktlinje 408 (90-dagars oral toxicitetsstudie med upprepad dosering på gnagare), riktlinje: EU-metod B.26 (subkronisk oral toxicitetstest: 90-dagars oral toxicitetsstudie med upprepad dos på gnagare)
LOAEL (dermal, råtta/kanin, 90 dagar)	300 mg/kg kroppsvikt Djur: kanin
NOAEL (oral, råtta, 90 dagar)	300 mg/kg kroppsvikt Djur: råtta, Riktlinje: OECD-Riktlinje 408 (90-dagars oral toxicitetsstudie med upprepad dosering på gnagare), riktlinje: EU-metod B.26 (subkronisk oral toxicitetstest: 90-dagars oral toxicitetsstudie med upprepad dos på gnagare), Anmärkningar till resultat: Annat:
NOAEL (dermal, råtta/kanin, 90 dagar)	300 mg/kg kroppsvikt Djur: kanin
Fara vid aspiration : Inte klassificerat	
Aelite Aesthetic Enamel	
Viskositet, kinematisk	Ej tillämplig
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viskositet, kinematisk	Ej tillämplig
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viskositet, kinematisk	Inga tillgängliga data i litteraturen
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Viskositet, kinematisk	2,74 mm ² /s (20 °C, OECD 114: Viskositet hos vätskor)
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Viskositet, kinematisk	Ej tillämplig
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Viskositet, kinematisk	6,166 mm ² /s

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Produkten anses inte skadlig för vattenlevande organismer och inte heller orsaka långvariga skadliga effekter på miljön.

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Fisk [1]	0,537 mg/l Källa: ECOSAR

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LC50 - Fisk [1]	10,1 mg/l Testorganismer (arter): Danio rerio [tidigare namn: Brachydanio rerio]
EC50 - Kräftdjur [1]	> 1,2 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna
EC50 72h - Alger [1]	> 0,68 mg/l Testorganismer (arter): Desmodesmus subspicatus [tidigare namn: Scenedesmus subspicatus]

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LC50 - Fisk [1]	> 100 mg/l Källa: ECAH
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Källa: ECAH

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LC50 - Fisk [1]	16,4 mg/l Testorganismer (arter): Danio rerio [tidigare namn: Brachydanio rerio]
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Testorganismer (arter): Pseudokirchneriella subcapitata (tidigare namn: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 72h - Alger [2]	72,8 mg/l Testorganismer (art): Pseudokirchneriella subcapitata [tidigare namn: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum]
ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alg, tillväxthämningstest, 72 timmar, Pseudokirchneriella subcapitata, Statiskt system, Sötvatten, Experimentellt värde, Nominell koncentration)
LOEC (kronisk)	100 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varaktighet: "21 dagar"
NOEC (kronisk)	32 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varaktighet: "21 dagar"

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LC50 - Fisk [1]	34,7 mg/l Testorganismer (arter): Pimephales promelas
LC50 - Fisk [2]	60,9 mg/l Testorganismer (arter): Pimephales promelas
EC50 - Kräftdjur [1]	97,3 mg/l (Invertebrata, Sötvatten)
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Testorganismer (art): Desmodesmus subspicatus [tidigare namn: Scenedesmus subspicatus]
ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alg, tillväxthämningstest, 72 timmar, Desmodesmus subspicatus, Statiskt system, Sötvatten, Experimentellt värde, Nominell koncentration)
LOEC (kronisk)	97,3 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varaktighet: "21 dagar"
NOEC (kronisk)	37,2 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varaktighet: "21 dagar"

2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LC50 - Fisk [1]	3,7 mg/l Testorganismer (art): Oryzias latipes
EC50 96h - Alger [1]	2,12 mg/l Testorganismer (arter):

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LC50 - Fisk [1]	1,9 mg/l (OECD 203: Fisk, test av akut toxicitet, 96 timmar, Oncorhynchus mykiss, semistatiskt system, sötvatten, experimentellt värde)

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
EC50 - Kräftdjur [1]	4,5 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. akut immobiliseringstest, 48 timmar, Daphnia magna, Statiskt system, Sötvatten, Experimentellt värde, GLP)
EC50 72h - Alger [1]	2,8 mg/l (OECD 201: Alg, tillväxthämningstest, Pseudokirchneriella subcapitata, semistatiskt system, sötvatten, experimentellt värde, GLP)
EC50 72h - Alger [2]	0,96 mg/l Testorganismer (art): Pseudokirchneriella subcapitata [tidigare namn: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum]
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LC50 - Fisk [1]	0,731 mg/l Källa: Ekologisk struktur Aktivitetssamband
EC50 - Kräftdjur [1]	> 9,22 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna
ErC50 alger	3,88 mg/l (OECD 201: Alg, tillväxthämningstest, 72 timmar, Pseudokirchneriella subcapitata, Statiskt system, Sötvatten, Experimentellt värde, GLP)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LC50 - Fisk [1]	> 10000 mg/l (OECD 203: Fisk, akut toxicitetstest, 96 timmar, Brachydanio rerio, experimentellt värde, nominell koncentration)
EC50 - Kräftdjur [1]	> 10000 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. akut immobiliseringstest, 24 timmar, Daphnia magna, experimentellt värde, nominell koncentration)
12.2. Persistens och nedbrytbarhet	
Aelite Aesthetic Enamel	
Persistens och nedbrytbarhet	Snabbt nedbrytbar
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistens och nedbrytbarhet	Biologisk nedbrytbarhet: ej tillämpligt.
Kemiskt syrebehov (COD)	Ej tillämpligt
ThOD	Ej tillämpligt
BOD (% av ThOD)	Ej tillämpligt
BisGMA (1565-94-2)	
Persistens och nedbrytbarhet	Uppgift om bionedbrytbarhet i vatten saknas.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Persistens och nedbrytbarhet	Snabbt nedbrytbar
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte lätt biologiskt nedbrytbar i vatten.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistens och nedbrytbarhet	Lätt biologiskt nedbrytbar i vatten.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Persistens och nedbrytbarhet	Lätt biologiskt nedbrytbar i vatten.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Persistens och nedbrytbarhet	Biologiskt nedbrytbar i sig.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte lätt biologiskt nedbrytbar i vatten.

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte lätt biologiskt nedbrytbar i vatten, i sig biologiskt nedbrytbar.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistens och nedbrytbarhet	Snabbt nedbrytbar
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Persistens och nedbrytbarhet	Biologisk nedbrytbarhet: ej tillämpligt.
12.3. Bioackumuleringsförmåga	
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Bioackumuleringsförmåga	Ej bioackumulerande.
BisGMA (1565-94-2)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	4,94 (Uppskattat värde)
Bioackumuleringsförmåga	Uppgift om bioackumulation saknas.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	3 Källa: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	5,62 (Praktisk erfarenhet/observation, OECD 117: Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten), HPLC-metoden)
Bioackumuleringsförmåga	Hög potential för bioackumulering (Log Kow > 5).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	2,3 (experimentellt värde, OECD 117: fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten), HPLC-metod)
Bioackumuleringsförmåga	Låg potential för bioackumulering (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	1,76 (experimentellt värde, EU-metod A.8: fördelningskoefficient, 22,6 °C)
Bioackumuleringsförmåga	Låg potential för bioackumulering (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	2,964 (beräknad, 25 °C)
Bioackumuleringsförmåga	Låg potential för bioackumulering (Log Kow < 4).
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	3,2 (experimentellt värde, OECD 117: fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten), HPLC-metod, 25 °C)
Bioackumuleringsförmåga	Låg potential för bioackumulering (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
BCF - Fisk [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Fiskarna, Sötvatten, Beräknat värde)
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	4,193 (experimentellt värde, OECD 117: fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten), HPLC-metod, 25 °C)
Bioackumuleringsförmåga	Potential för bioackumulering (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Bioackumuleringsförmåga	Ej bioackumulerande.

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

12.4. Rörlighet i jord

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Rörlighet i jord	1512 Källa: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Ytspänning	Inga tillgängliga data i litteraturen
Organisk kolnormaliserad adsorptionskoefficient (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, beräknat värde)
EKOLOGI - jord/mark	Låg potential för rörlighet i jord.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Organisk kolnormaliserad adsorptionskoefficient (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, beräknat värde)
EKOLOGI - jord/mark	Mycket rörlig i jord.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Ytspänning	Inga tillgängliga data i litteraturen
Organisk kolnormaliserad adsorptionskoefficient (Log Koc)	1,402 - 1,765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, beräknat värde)
EKOLOGI - jord/mark	Mycket rörlig i jord.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
EKOLOGI - jord/mark	Det finns inga (test)data om ämnets rörlighet.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Organisk kolnormaliserad adsorptionskoefficient (Log Koc)	2,8 (log Koc, OECD 121: Uppskattning av adsorptionskoefficienten (Koc) på jord och på avloppsslam med hjälp av högpresterande vätskekromatografi (HPLC), experimentellt värde, GLP)
EKOLOGI - jord/mark	Låg potential för adsorption i jord.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Ytspänning	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OECD 115: Ytspänning hos vattenlösningar)
Organisk kolnormaliserad adsorptionskoefficient (Log Koc)	3,245 (log Koc, OECD 121: Uppskattning av adsorptionskoefficienten (Koc) på jord och på avloppsslam med hjälp av högpresterande vätskekromatografi (HPLC), experimentellt värde, GLP)
EKOLOGI - jord/mark	Låg potential för rörlighet i jord.
Aerosil R972 (68611-44-9)	
EKOLOGI - jord/mark	Låg potential för rörlighet i jord.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Komponent	
Ämnen som inte uppfyller PBT-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga 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)
Ämnen som inte uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga 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)

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Lämna innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar.

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN-nummer eller id-nummer

Ej farligt gods enligt transportreglerna

14.2. Officiell transportbenämning

Officiell transportbenämning (ADR)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (IMDG)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (IATA)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (ADN)	: Ej tillämplig
Officiell transportbenämning (RID)	: Ej tillämplig

14.3. Faroklass för transport

ADR

Faroklass för transport (ADR) : Ej tillämplig

IMDG

Faroklass för transport (IMDG) : Ej tillämplig

IATA

Faroklass för transport (IATA) : Ej tillämplig

ADN

Faroklass för transport (ADN) : Ej tillämplig

RID

Faroklass för transport (RID) : Ej tillämplig

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp (ADR)	: Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (IMDG)	: Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (IATA)	: Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (ADN)	: Ej tillämplig
Förpackningsgrupp (RID)	: Ej tillämplig

14.5. Miljöfaror

Annan information : Ingen ytterligare information tillgänglig

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Inga data tillgängliga

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Sjötransport

Inga data tillgängliga

Flygtransport

Inga data tillgängliga

Insjötransport

Inga data tillgängliga

Järnvägstransport

Inga data tillgängliga

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Innehåller inga ämnen upptagna på PIC-listan (förordning EU 649/2012 om export och import av farliga kemikalier)

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i POP-listan (förordning (EG) nr 2019/1021 om persistenta organiska föreningar)

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

Förordning om dubbla användningsområden (428/2009)

Innehåller inget ämne som omfattas av RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 428/2009 av den 5 maj 2009 om upprättande av en gemenskapsordning för kontroll av export, överföring, förmedling och transitering av produkter med dubbla användningsområden.

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

Aelite Aesthetic Enamel

Säkerhetsdatablad

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar)			
Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
	Ersätter version av	Ändrad	
	Omarbetning datum	Ändrad	
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Ändrad	
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Ändrad	
3	Sammansättning/information om beståndsdelar	Ändrad	

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön - akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2
Aquatic Chronic 4	Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 4
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, kategori 1B
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet - enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.