

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding
Produkt navn : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blanding : For receptpligtige

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fabrikant

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

EU-repræsentant

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

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : CHEMTREC - 24-timers Hazmat Emergency Communications Center
U.S.A.: 1-800-424-9300 Uden for U.S.: 1-703-527-3887, indsamle opkald accepteret

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudætsning/hudirritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene	H335

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Advarsel
Indeholder : BisGMA; Urethane Dimethacrylate; Triethylene Glycol Dimethacrylate ; Tetrahydrofurfuryl Methacrylate; Ytterbium Fluoride
Faresætninger (CLP) : H315 - Forårsager hudirritation.
H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP)	: P261 - Undgå indånding af pulver, røg, damp. P264 - Vask hænder grundigt efter brug. P272 - Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 - Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse. P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312 - Kontakt GIFTLINJEN, læge i tilfælde af ubehag. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket). P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P501 - Indholdet og beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald, en autoriseret virksomhed til behandling af farligt affald eller et godkendt center til indsamling af farligt affald undtagen for tomme, rene beholdere, der kan bortskaffes som almindeligt affald.
---------------------------	--

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT og/ eller vPvB-stoffer $\geq 0,1\%$ vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Komponent	
Stof(fer) der ikke lever op til PBT-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med Bilag 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)
Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex 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)

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Silicon Dioxide	CAS nr: 112945-52-5	30 - 50	Ikke klassificeret
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-nummer: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Urethane Dimethacrylate	CAS nr: 72869-86-4 EC-nummer: 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	CAS nr: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Aerosil R972	CAS nr: 68611-44-9 EC-nummer: 271-893-4	1 - 5	Ikke klassificeret
Triethylene Glycol Dimethacrylate	CAS nr: 109-16-0 EC-nummer: 203-652-6	1 - 5	Skin Sens. 1B, H317
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate	CAS nr: 2455-24-5 EC-nummer: 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-nummer: 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-nummer: 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-nummer: 205-029-4	< 1	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Komponenter - Nanoform

Navn på (sæt af) nanoform(e)	Silicon Dioxide
Antalsbaseret partikelstørrelsesfordeling	40 nm
Partikelform	Krystaller
Specifikt overfladeareal	50 m ² /g
Navn på (sæt af) nanoform(e)	Ytterbium Fluoride
Antalsbaseret partikelstørrelsesfordeling	30 - 70 nm
Partikelform	Krystaller
Specifikt overfladeareal	< 50 m ² /g
Navn på (sæt af) nanoform(e)	Arosil R972
Antalsbaseret partikelstørrelsesfordeling	16 nm
Partikelform	Krystaller
Specifikt overfladeareal	90 - 130 m ² /g

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask huden med store mængder vand. Alt tilsmudset tøj tages af. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Førstehjælp efter indtagelse : I tilfælde af ubehag ring til en giftinformation eller en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Irritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Irritation af øjnene.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Giv symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vandspray. Tørt pulver. Skum.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Kan afgive giftig røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Udluft spildområdet. Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå indånding af pulver, røg, damp.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Udfør en mekanisk opsamling af produktet.
Andre oplysninger : Materialer og faste rester skal bortskaffes til godkendt center.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Undgå kontakt med huden og øjnene. Brug personligt beskyttelsesudstyr. Undgå indånding af pulver, røg, damp.
Hygiejniske foranstaltninger : Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask altid hænder efter håndtering af produktet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler symbol(er):



8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning

Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Brug egnet åndedrætsværn, hvis tilstrækkelig ventilation ikke er mulig

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Undgå udledning til miljøet.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Tand.
Udseende	: Viskøs pasta.
Lugt	: Akrylisk.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke anvendelig
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke brændbar.
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: > 55 °C
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: > 1
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

Se afsnit 3 for yderligere oplysninger om nano-egenskaber.

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlig reaktion under normale anvendelsesforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen under de anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold (se afsnit 7).

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral) : Ikke klassificeret

Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret

Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
LD50 oral rotte	> 5000 mg/kg (rotte, litteraturstudie, oral)
LD50 hud kanin	> 5000 mg/kg (Kanin, Litteraturstudie, Dermal)
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
LD50 oral rotte	> 5000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, retningslinje: OECD's retningslinje 401 (akut oral toksicitet)
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: OECD's retningslinje 402 (akut dermal toksicitet), retningslinje: EU-metode B.3 (akut toksicitet (dermal)), Bemærkninger til resultaterne: ingen indikation af hudirritation op til det relevante grænseudsniveau
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg Kilde: ECHA
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD 402: Akut dermal toksicitet, 24 timer, rotte, han/hun, analog analog, dermal, 15 dag(e))
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LD50 oral rotte	10837 mg/kg Kilde: NLM, THOMSON
LD50, hud	> 2000 mg/kg kropsvægt (US EPA, 14 dag(e), Mus, Han, Eksperimentel værdi, Hud, 14 dag(e))
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
LD50 oral rotte	≈ 4000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, retningslinje: OECD's retningslinje 401 (akut oral toksicitet)
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
LD50 oral rotte	8600 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: andet:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg (OECD 401: Akut oral toksicitet, rotte, han/hun, forsøgsværdi, oral, 14 dag(e))
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg (OECD 402: Akut dermal toksicitet, 24 timer, rotte, han/hun, forsøgsværdi, dermal, 15 dag(e))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD 423: Akut oral toksicitet - akut toksicitetsklassemetode, rotte, hun, eksperimentel værdi, oral, 14 dag(e))
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD 402: Akut dermal toksicitet, 24 timer, rotte, han/hun, eksperimentel værdi, dermal, 14 dag(e))
LD50 hud kanin	17120 mg/kg (Kanin)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
LD50 oral rotte	> 5000 mg/kg Kilde: International Uniform Chemical Information Database
LC50 Indånding - Rotte	≥ 0,477 mg/kg Kilde: International Uniform Chemical Information Database

Hudætsning/-irritation : Forårsager hudirritation.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

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: Opløselighed af vand)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Der foreligger ingen data i litteraturen
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OECD 105: Opløselighed af vand)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenirritation.	
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: Opløselighed af vand)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
pH	Der foreligger ingen data i litteraturen
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
pH	5,7 (20,1 mg/l, 20 °C, OECD 105: Opløselighed af vand)
Aerosil R972 (68611-44-9)	
pH	8 - 10
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Kan forårsage allergisk hudreaktion.	
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret	
Carcinogenicitet : Ikke klassificeret	
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
IARC-gruppe	4 - Sandsynligvis ikke kræftfremkaldende for mennesker
Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret	
Enkel STOT-eksponering : Kan forårsage irritation af luftvejene.	
BisGMA (1565-94-2)	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
LOAEC (indånding, rotte, gas, 90 dage)	350 ppm Dyr: rotte, Retningslinje: OECD Guideline 413 (Subkronisk inhalationstoksicitet: 90-dages undersøgelse), Bemærkninger til resultaterne: andet:
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	1000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, retningslinje: OECD's retningslinje 422 (kombineret toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering med screeningstesten for reproduktions-/udviklingstoksicitet)
NOAEC (indånding, rotte, gas, 90 dage)	100 ppm Dyr: rotte, Retningslinje: OECD Guideline 413 (Subkronisk inhalationstoksicitet: 90-dages undersøgelse), Bemærkninger til resultaterne: andet:
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	236 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: andet:
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	74 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: OECD retningslinje 407 (28-dages oral toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis i Gnavere), Retningslinje: EU-metode B.7 (Toksicitet ved gentagen dosis (28 dage) (oral))
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (oral, rotte, 90 dage)	1000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, retningslinje: OECD's retningslinje 408 (90-dages oral toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis hos gnavere), retningslinje: EU-metode B.26 (subkronisk oral toksicitetstest: 90-dages oral toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis hos gnavere)
LOAEL (dermal, rotte/kanin, 90 dage)	300 mg/kg kropsvægt Dyr: kanin
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	300 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: OECD retningslinje 408 (90-dages oral toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis hos gnavere), retningslinje: EU-metode B.26 (subkronisk oral toksicitetstest: 90-dages oral toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis hos gnavere), bemærkninger til resultaterne: andet:
NOAEL (dermal, rotte/kanin, 90 dage)	300 mg/kg kropsvægt Animal: rabbit
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret
Aelite Aesthetic Enamel	
Viskositet, kinematisk	Ikke anvendelig
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viskositet, kinematisk	Ikke anvendelig
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viskositet, kinematisk	Der foreligger ingen data i litteraturen
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Viskositet, kinematisk	2,74 mm ² /s (20 °C, OECD 114: Viskositet af væsker)
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Viskositet, kinematisk	Ikke anvendelig
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Viskositet, kinematisk	6,166 mm ² /s

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Produktet betragtes som ikke giftigt for vandlevendeorganismer, og forårsager ingen uønskede langtidsvirkninger i miljøet.

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret

BisGMA (1565-94-2)

LC50 - Fisk [1]	0,537 mg/l Kilde: ECOSAR
-----------------	--------------------------

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)

LC50 - Fisk [1]	10,1 mg/l Testorganismer (arter): Danio rerio (tidligere navn: Brachydanio rerio)
-----------------	---

EC50 - Skaldyr [1]	> 1,2 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna
--------------------	--

EC50 72h - Alger [1]	> 0,68 mg/l Testorganismer (arter): Desmodesmus subspicatus (tidligere navn: Scenedesmus subspicatus)
----------------------	---

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

LC50 - Fisk [1]	> 100 mg/l Kilde: ECAH
-----------------	------------------------

EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Kilde: ECAH
----------------------	------------------------

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

LC50 - Fisk [1]	16,4 mg/l Testorganismer (arter): Danio rerio (tidligere navn: Brachydanio rerio)
-----------------	---

EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Testorganismer (arter): Pseudokirchneriella subcapitata (tidligere navne: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
----------------------	---

EC50 72h - Alger [2]	72,8 mg/l Testorganismer (arter): Pseudokirchneriella subcapitata (tidligere navne: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
----------------------	--

ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, væksthæmningstest, 72 timer, Pseudokirchneriella subcapitata, statisk system, ferskvand, eksperimentel værdi, nominal koncentration)
-------------	--

LOEC (kronisk)	100 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varighed: »21 dage«
----------------	--

NOEC (kronisk)	32 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varighed: »21 dage«
----------------	---

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 - Skaldyr [1]	97,3 mg/l (hvirvelløse ta, ferskvand)
--------------------	---------------------------------------

EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Testorganismer (arter): Desmodesmus subspicatus (tidligere navn: Scenedesmus subspicatus)
----------------------	--

ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Væksthæmningstest, 72 timer, Desmodesmus subspicatus, Statisk system, Ferskvand, Forsøgsværdi, Nominal koncentration)
-------------	---

LOEC (kronisk)	97,3 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varighed: »21 dage«
----------------	---

NOEC (kronisk)	37,2 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna Varighed: »21 dage«
----------------	---

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

LC50 - Fisk [1]	3,7 mg/l Testorganismer (arter): Oryzias latipes
-----------------	--

EC50 96h- Alger [1]	2,12 mg/l Testorganismer (arter):
---------------------	-----------------------------------

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
LC50 - Fisk [1]	1,9 mg/l (OECD 203: Fisk, akut toksicitetstest, 96 timer, Oncorhynchus mykiss, Semistatisk system, Ferskvand, Forsøgsværdi)
EC50 - Skaldyr [1]	4,5 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 timer, Daphnia magna, Statisk system, Ferskvand, Forsøgsværdi, GLP)
EC50 72h - Alger [1]	2,8 mg/l (OECD 201: Alga, Væksthæmningstest, Pseudokirchneriella subcapitata, Semistatisk system, Ferskvand, Forsøgsværdi, GLP)
EC50 72h - Alger [2]	0,96 mg/l Testorganismer (arter): Pseudokirchneriella subcapitata (tidligere navne: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LC50 - Fisk [1]	0,731 mg/l Kilde: Økologisk struktur Aktivitetsforhold
EC50 - Skaldyr [1]	> 9,22 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna
ErC50 alger	3,88 mg/l (OECD 201: Alga, Væksthæmningstest, 72 timer, Pseudokirchneriella subcapitata, Statisk system, Ferskvand, Forsøgsværdi, GLP)

Aerosil R972 (68611-44-9)	
LC50 - Fisk [1]	> 10000 mg/l (OECD 203: Fisk, akut toksicitetstest, 96 timer, Brachydanio rerio, Forsøgsværdi, Nominel koncentration)
EC50 - Skaldyr [1]	> 10000 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 24 timer, Daphnia magna, Eksperimentel værdi, Nominel koncentration)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Aelite Aesthetic Enamel	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistens og nedbrydelighed	Bionedbrydelighed: ikke relevant.
Kemisk iltforbrug (COD)	Ikke relevant
ThOD	Ikke relevant
BOD (% af ThOD)	Ikke relevant

BisGMA (1565-94-2)	
Persistens og nedbrydelighed	Ingen data over biologisk nedbrydelighed i vand.

Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke let biologisk nedbrydelig i vand.

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistens og nedbrydelighed	Let biologisk nedbrydelig i vand.

Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Persistens og nedbrydelighed	Let biologisk nedbrydelig i vand.

2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Persistens og nedbrydelighed	Biologisk nedbrydeligt i sagens natur.

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke let biologisk nedbrydelig i vand.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke let biologisk nedbrydelig i vand, iboende biologisk nedbrydelig.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Persistens og nedbrydelighed	Bionedbrydelighed: ikke relevant.
12.3. Bioakkumuleringspotentiale	
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Bioakkumuleringspotentiale	Ikke bioakkumulerende.
BisGMA (1565-94-2)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	4,94 (Anslået værdi)
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data over bioakkumulation.
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	3 Kilde: ECHA
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	5,62 (Praktisk erfaring/observation, OECD 117: Fordelingskoefficient (n-octanol/vand), HPLC-metoden)
Bioakkumuleringspotentiale	Højt potentiale for bioakkumulering (Log Kow > 5).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	2,3 (Forsøgsværdi, OECD 117: Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand), HPLC-metoden)
Bioakkumuleringspotentiale	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Kow < 4).
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	1,76 (Forsøgsværdi, EU-metode A.8: Fordelingskoefficient, 22,6 °C)
Bioakkumuleringspotentiale	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Kow < 4).
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	2.964 (beregnet, 25 °C)
Bioakkumuleringspotentiale	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Kow < 4).
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	3,2 (Forsøgsværdi, OECD 117: Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand), HPLC-metode, 25 °C)
Bioakkumuleringspotentiale	Lavt potentiale for bioakkumulering (Log Kow < 4).
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
BCF - Fisk [1]	270,1 l/kg (BCFBAF v3.01, Fiskene, Ferskvand, Beregnet værdi)
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	4.193 (Eksperimentel værdi, OECD 117: Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand), HPLC-metode, 25 °C)
Bioakkumuleringspotentiale	Potentiale for bioakkumulering (4 ≤ Log Kow ≤ 5).

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Aerosil R972 (68611-44-9)	
Bioakkumuleringspotentiale	Ikke bioakkumulerende.
12.4. Mobilitet i jord	
Urethane Dimethacrylate (72869-86-4)	
Mobilitet i jord	1512 Kilde: EPI SUITE
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Overfladespænding	Der foreligger ingen data i litteraturen
Normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Beregnet værdi)
Miljø - jord	Lavt potentiale for mobilitet i jord.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Beregnet værdi)
Miljø - jord	Meget mobil i jorden.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
Overfladespænding	Der foreligger ingen data i litteraturen
Normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof (Log Koc)	1.402 - 1.765 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, beregnet værdi)
Miljø - jord	Meget mobil i jorden.
2,4-Dihydroxybenzophenone (131-56-6)	
Miljø - jord	Der foreligger ingen (test)data om stoffets mobilitet.
Ethyl 4-Dimethylaminobenzoate (10287-53-3)	
Normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof (Log Koc)	2,8 (log Koc, OECD 121: Estimering af adsorptionskoefficienten (Koc) på jord og spildevandsslam ved hjælp af højtydende væskekromatografi (HPLC), forsøgsværdi, GLP)
Miljø - jord	Lavt potentiale for adsorption i jord.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Overfladespænding	53 mN/m (20 °C, 0,951 g/l, OECD 115: Overfladespænding af vandige opløsninger)
Normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof (Log Koc)	3.245 (log Koc, OECD 121: Estimering af adsorptionskoefficienten (Koc) på jord og spildevandsslam ved hjælp af højtydende væskekromatografi (HPLC), eksperimentel værdi, GLP)
Miljø - jord	Lavt potentiale for mobilitet i jord.
Aerosil R972 (68611-44-9)	
Miljø - jord	Lavt potentiale for mobilitet i jord.
12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	
Komponent	
Stof(fer) der ikke lever op til PBT-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med Bilag 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

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Komponent

Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex 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. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger.

PUNKT 14: Transportoplysninger

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

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel godsbetegnelse (ADR)	: Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (IMDG)	: Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (IATA)	: Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (ADN)	: Ikke anvendelig
Officiel godsbetegnelse (RID)	: Ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR

Transportfareklasse(r) (ADR) : Ikke anvendelig

IMDG

Transportfareklasse(r) (IMDG) : Ikke anvendelig

IATA

Transportfareklasse(r) (IATA) : Ikke anvendelig

ADN

Transportfareklasse(r) (ADN) : Ikke anvendelig

RID

Transportfareklasse(r) (RID) : Ikke anvendelig

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe (ADR)	: Ikke anvendelig
Emballagegruppe (IMDG)	: Ikke anvendelig
Emballagegruppe (IATA)	: Ikke anvendelig
Emballagegruppe (ADN)	: Ikke anvendelig
Emballagegruppe (RID)	: Ikke anvendelig

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

14.5. Miljøfarer

Andre oplysninger : Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ingen tilgængelige data

Søfart

Ingen tilgængelige data

Luffart

Ingen tilgængelige data

Transport ad indre vandveje

Ingen tilgængelige data

Jernbane transport

Ingen tilgængelige data

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Indeholder ikke stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier)

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Indeholder ikke stof(fer) opført på POP-listen (Forordning EU 2019/1021 angående vedvarende organiske forureningsstoffer)

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Forordning om dobbelt anvendelse (428/2009)

Indeholder ikke stoffer underlagt RÅDETS FORORDNING (EC) nr. 428/2009 af 5. maj 2009 om opsætning af en fællesskabsordning til kontrol af eksport, overførsel, mæglervirksomhed og transit af dual-use-varer (vare med dobbelt anvendelse):

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

Aelite Aesthetic Enamel

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Erstatter version fra	Modifieret	
	Revideret den	Modifieret	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modifieret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modifieret	
3	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modifieret	

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet - akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 2	Farlig for vandmiljøet - kronisk fare, kategori 2
Aquatic Chronic 4	Farlig for vandmiljøet - kronisk fare, kategori 4
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.