

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

1.1. Identificador del 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 más información

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

Fabricante

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

Representante de EC

BISCO 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

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, Triethylene Glycol Dimethacrylate
Indicaciones de peligro (CLP) : H315 - Provoca irritación cutánea.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
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.

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

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.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
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.
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/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

Componente	
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y 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 del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ytterbium Fluoride	N° CAS: 13760-80-0	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. No clasificado
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: Proprietary	5 - 10	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	N° CAS: 41637-38-1	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
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

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

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".

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

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.

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 más información

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 más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

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:



Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: 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.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: > 55 °C
Temperatura de autoignición	: 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
Distribución del tamaño de las partículas	: No disponible
Forma de las partículas	: No disponible
Relación de aspecto de las partículas	: No disponible
Estado de agregación de las partículas	: No disponible
Estado de aglomeración de las partículas	: No disponible
Área de superficie específica de las partículas	: No disponible
Generación de polvo de las partículas	: No disponible

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

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.

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 más información

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

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, Masculino / hembra, Cruz Roja, Dérmico, 15 Días)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
DL50 oral rata	10837 mg/kg Fuente: NLM, THOMSON
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
DL50 oral rata	≈ 4000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: OECD Directriz 401 (Toxicidad oral aguda)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 423: Toxicidad oral aguda – Método de clase tóxica aguda, Rata, Hembra, Valor experimental, Oral, 14 Días)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Toxicidad dérmica aguda, 24 horas, Rata, Masculino / hembra, Valor experimental, Dermal, 14 Días)
DL50 cutáneo conejo	17120 mg/kg (Conejo)

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (0.0002 %, 20 °C, OECD 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, OECD 105: Solubilidad en agua)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (0.0002 %, 20 °C, OECD 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, OECD 105: Solubilidad en agua)
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
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: No clasificado
BisGMA (1565-94-2)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Urethane Dimethacrylate (Proprietary)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	Puede provocar somnolencia o vértigo.
Tetrahydrofurfuryl Methacrylate (2455-24-5)	
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: OECD Directriz 413 (Toxicidad por inhalación subcrónica: Estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:
NOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: OECD Directriz 422 (Estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas con la prueba de detección de toxicidad para la reproducción / desarrollo)

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas 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)	
NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	100 ppm Animal: rata, Directriz: OECD Directriz 413 (Toxicidad por inhalación subcrónica: Estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: OECD Directriz 408 (Estudio de toxicidad oral de dosis repetidas de 90 días en roedores), Directriz: EU Método B.26 (Prueba de toxicidad oral subcrónica: Estudio de toxicidad oral de dosis repetidas de 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: OECD Directriz 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents), Directriz: EU Método B.26 (Prueba de toxicidad oral subcrónica: Estudio de toxicidad oral de dosis repetidas de 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	
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, OECD 114: Viscosidad de los líquidos)
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Viscosidad, cinemática	6,166 mm ² /s

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

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

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l Fuente: ECAH
CE50 72 horas - 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 72 horas - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (Nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72 horas - Algas [2]	72,8 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (Nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas 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 (Equivalente o similar a EU Método C.3, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental)
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 72 horas - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de ensayo (especie): Desmodesmus subspicatus (Nombre anterior: Scenedesmus subspicatus)
CEr50 algas	> 100 mg/l (OECD 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 '
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
CL50 - Peces [1]	0,731 mg/l Fuente: Relaciones Actividad Estructura Ecológica
CE50 - Crustáceos [1]	> 9,22 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna
CEr50 algas	3,88 mg/l (OECD 201: Alga, Prueba de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)

12.2. Persistencia y degradabilidad

BisGMA (1565-94-2)	
Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.
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.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Persistencia y degradabilidad	No es fácilmente biodegradable en agua. Inherentemente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

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.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	5,62 (Experiencia práctica/observación, OECD 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), HPLC método)

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Potencial de bioacumulación	Alto potencial de bioacumulación (Log Kow > 5).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,3 (Experiencia práctica/observación, EU Método A.8: Coeficiente de partición)
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, EU Método A.8: Coeficiente de partición, 22.6 °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, Peces, Agua dulce, Valor calculado)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4,193 (Valor experimental, OECD 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), HPLC método, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Potencial de bioacumulación (4 ≤ Log Kow ≤ 5).

12.4. Movilidad en el suelo

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, Valor calculado)
Ecología - suelo	Altamente móvil en 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	Altamente móvil en suelo.
Trimethylolpropane Trimethacrylate (3290-92-4)	
Tensión superficial	53 mN/m (20 °C, 0.951 g/l, OECD 115: Tensión superficial de soluciones acuosas)
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	3,245 (log Koc, OECD 121: Estimación del coeficiente de adsorción (Koc) en suelos y lodos de depuradora mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), Valor experimental, GLP)
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

N° ONU (ADR) : No aplicable
N° ONU (IMDG) : No aplicable
N° ONU (IATA) : No aplicable
N° ONU (ADN) : No aplicable
N° ONU (RID) : No aplicable

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

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

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

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 (condiciones de las restricciones)

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

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

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 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 más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

Aelite Aesthetic Enamel

Fichas de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Reemplaza la versión de	Añadido	
	Fecha de revisión	Añadido	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado	

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Resp. Sens. No clasificado	Sensibilización respiratoria No clasificado
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.