BisCem Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878
Data da revisão: 17/01/2025 Revoga a versão de: 11/01/2023 Versão: 5.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : BisCem Base

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Por prescrição médica

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

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

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : CHEMTREC - Centro de comunicações de emergência de materiais perigosos 24 horas
EUA: 1-800-424-9300 Fora dos E.U.A.: 1-703-527-3887, chamadas a cobrar aceitas

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Corrosão/irritação cutânea, categoria 2	H315
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Sensibilização cutânea, categoria 1	H317

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :

GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção
Contém : Tetraethylene Glycol Dimethacrylate; BisGMA
Advertências de perigo (CLP) : H315 - Provoca irritação cutânea.
H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 - Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência (CLP) : P261 - Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.
P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se

tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais, uma estação de recolha ou uma empresa de gestão de resíduos perigosos licenciada, exceto para recipientes vazios limpos que possam ser eliminados como resíduos não perigosos.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB ≥ 0,1 %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Tetraethylene Glycol Dimethacrylate	N.º CAS: 109-17-1 N.º CE: 203-653-1	10 - 30	Skin Sens. 1, H317
BisGMA	N.º CAS: 1565-94-2 N.º CE: 216-367-7	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Silicon Dioxide	N.º CAS: 112945-52-5	5 - 10	Não classificado
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate	N.º CAS: 175278-64-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Fumed Silica	N.º CAS: 68611-44-9 N.º CE: 271-893-4	1 - 5	Não classificado

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Componentes - Nanoforma

Nome da(s) nanoforma(s) ou do conjunto de nanoformas	Silicon Dioxide
Distribuição número-tamanho das partículas	40 nm
Forma das partículas	Cristalina
Área de superfície específica	50 m2/g
Nome da(s) nanoforma(s) ou do conjunto de nanoformas	**Fumed Silica**
Distribuição número-tamanho das partículas	16 nm
Forma das partículas	Cristalina
Área de superfície específica	90 - 130 m2/g

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Primeiros socorros em caso de ingestão : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Irritação. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Irritação ocular.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Recuperar o produto mecanicamente.

Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual. Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores.

Medidas de higiene : Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:
Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:

Proteção ocular e facial

Proteção ocular:
Óculos de segurança

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:
Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:
Luvas de proteção

Proteção respiratória

Proteção respiratória:
Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:
Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico : Sólido
Cor : Opaco / Translúcido.
Aspeto : Pasta.

Odor	:	Acrílico.
Limiar de odor	:	Não disponível
Ponto de fusão	:	Não disponível
Ponto de congelação	:	Não aplicável
Ponto de ebulição	:	Não disponível
Inflamabilidade	:	Não inflamável.
Limite inferior de explosão	:	Não aplicável
Limite superior de explosão	:	Não aplicável
Ponto de inflamação	:	> 38 °C
Temperatura de autoignição	:	Não aplicável
Temperatura de decomposição	:	Não disponível
pH	:	Não disponível
solução de pH	:	Não disponível
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Solubilidade	:	Não disponível
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	:	Não disponível
Pressão de vapor	:	Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	:	Não disponível
Densidade	:	Não disponível
Densidade relativa	:	Não aplicável
Densidade relativa de vapor a 20°C	:	Não aplicável
Tamanho das partículas	:	Não disponível

Consulte a secção 3 para mais informações sobre as propriedades nano.

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.° 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	:	Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	:	Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	:	Não classificado

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
DL50 cutânea rato	> 3000 mg/kg de massa corporal Animal: rato

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
DL50 cutânea coelho	> 3000 mg/kg Fonte: NLM,THOMSON

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg (Rato, Estudo de literatura, Oral)
DL50 cutânea coelho	> 5000 mg/kg (Coelho, Estudo de literatura, Dérmico)

Fumed Silica (68611-44-9)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg (Rato, Estudo de literatura, Oral)

Corrosão/irritação cutânea : Provoca irritação cutânea.

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)

Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	3,7 - 4,7 (4 %, 20 °C)

Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)

Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	3,7 - 4,7 (4 %, 20 °C)

Sensibilização respiratória ou cutânea : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado

Carcinogenicidade : Não classificado

Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Grupo CIIC	4 - Provavelmente não cancerígeno para os seres humanos

Toxicidade reprodutiva : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não classificado

Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

BisGMA (1565-94-2)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado

Perigo de aspiração : Não classificado

BisCem Base	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
Viscosidade, cinemática	≈ 11,111 mm²/s

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável

Fumed Silica (68611-44-9)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
CL50 - Peixe [1]	119,444 mg/l Fonte: ECOSAR
CE50 - Crustáceos [1]	391 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	68 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	32 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

Fumed Silica (68611-44-9)	
CL50 - Peixe [1]	> 10000 mg/l (OCDE 203: Peixes, Ensaio de toxicidade aguda, 96 horas, Brachydanio rerio, Valor experimental, Concentração nominal)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (OCDE 202: Teste de imobilização aguda, 24 horas, Daphnia magna, Valor experimental, Concentração nominal)

BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peixe [1]	0,537 mg/l Fonte: ECOSAR

12.2. Persistência e degradabilidade

BisCem Base	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Carência química de oxigénio (CQO)	Não aplicável
CTeO	Não aplicável
CBO (% de ThOD)	Não aplicável

Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável

Fumed Silica (68611-44-9)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.

BisGMA (1565-94-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

12.3. Potencial de bioacumulação

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Potencial de bioacumulação	Não bioacumulável.

Fumed Silica (68611-44-9)	
Potencial de bioacumulação	Não é bioacumulável.

BisGMA (1565-94-2)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	4,94 (Valor estimado)
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

12.4. Mobilidade no solo

Tetraethylene Glycol Dimethacrylate (109-17-1)	
Ecologia - solo	Não existem dados (de ensaio) disponíveis sobre a mobilidade da substância.

Fumed Silica (68611-44-9)	
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU ou número de ID

Não regulamentado para efeitos de transporte

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG) : Não regulamentado
Designação oficial de transporte (IATA) : Não regulamentado
Designação oficial de transporte (ADN) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID) : Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR
Classes de perigo para efeitos de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG
Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não regulamentado

IATA
Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não regulamentado

ADN
Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID
Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG) : Não regulamentado
Grupo de embalagem (IATA) : Não regulamentado
Grupo de embalagem (ADN) : Não aplicável
Grupo de embalagem (RID) : Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Outras informações : Não existem informações suplementares disponíveis

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre
Não existem dados disponíveis

Transporte marítimo
Não regulamentado

Transporte aéreo
Não regulamentado

Transporte por via fluvial
Não existem dados disponíveis

Transporte ferroviário
Não existem dados disponíveis

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças		
Secção	**Item alterado**	**Comentários**
	Data da revisão	**Modificado**
	Revoga a versão de	**Modificado**
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	**Modificado**
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	**Modificado**
2.2	Advertências de perigo (CLP)	**Modificado**
3	Composição/informação sobre os componentes	**Modificado**

Texto integral das frases H e EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.