

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : TheraBase Ca 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
BISCO 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 : CHEMTRIC - 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
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias H335
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 : Portland Cement; BisGMA; Ytterbium w/ Barium Glass
Advertências de perigo (CLP) : H315 - Provoca irritação cutânea.
H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 - Provoca irritação ocular grave.
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

sabonete e água.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
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.
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, médico.
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.
P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
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

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)

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%

Componente	
A(s) substância(s) não está(ão) incluída(s) na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por ter(em) propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou não está(ão) identificada(s) 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	Ytterbium w/ Barium Glass (NA)

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]
Ytterbium w/ Barium Glass	N.º CAS: NA	30 - 50	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	N.º CAS: 41637-38-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Portland Cement	N.º CAS: 65997-15-1 N.º CE: 266-043-4	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Ytterbium Fluoride	N.º CAS: 13760-80-0 N.º CE: 237-354-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Fumed Silica	N.º CAS: 68611-44-9 N.º CE: 271-893-4	1 - 5	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
BisGMA	N.º CAS: 1565-94-2 N.º CE: 216-367-7	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Titanium Dioxide	N.º CAS: 13463-67-7 N.º CE: 236-675-5 Número de índice CE: 022-006-00-2	< 1	Carc. 2, H351
Acetyl-2-Thiourea	N.º CAS: 591-08-2 N.º CE: 209-699-9	< 1	Acute Tox. 2 (Oral), H300

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Componentes - Nanoforma

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 m ² /g
Nome da(s) nanoforma(s) ou do conjunto de nanoformas	Ytterbium Fluoride
Distribuição número-tamanho das partículas	30 - 70 nm
Forma das partículas	Cristalina
Área de superfície específica	< 50 m ² /g

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em geral : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.
- 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. Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.
- 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 inalação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- 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 : Pode causar irritação ocular.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

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 accidental

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 respirar as poeiras, fumos, vapores. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

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 : Evitar respirar as poeiras, fumos, vapores. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual.

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. Manter o recipiente bem fechado. 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

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

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	: Canudo.
Aspetto	: Pasta de resina viscosa.
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	: Não aplicável
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.

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

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.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Não classificado

Toxicidade aguda (via cutânea) : Não classificado

Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado

Fumed Silica (68611-44-9)

DL50 oral rato	> 5000 mg/kg (Rato, Estudo de literatura, Oral)
----------------	---

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

DL50 oral rato	> 2000 mg/kg Fonte: ECHA
----------------	--------------------------

DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg de massa corporal (OCDE 402: Toxicidade Dérmica Aguda, 24 horas, Rato, Macho/fêmea, Comparativo por interpolação, Dérmico, 15 dia(s))
-------------------	--

Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)

DL50 oral rato	50 mg/kg Fonte: Biblioteca Nacional de Medicina/Banco de Dados sobre Substâncias Perigosas
----------------	--

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)

DL50 oral rato	> 2000 mg/kg de massa corporal Animal: ratazana, Sexo animal: fêmea, Orientação: Orientação n.º 420 da OCDE (Toxicidade oral aguda - Método de dose fixa), Orientação: Método UE B.1 bis (Toxicidade oral aguda - procedimento de dose fixa)
----------------	--

Titanium Dioxide (13463-67-7)

DL50 oral rato	> 2000 mg/kg de massa corporal (OCDE 401: Toxicidade oral aguda, rato, macho/fêmea, valor experimental, oral, 14 dia(s))
----------------	--

CL50 Inalação - Ratazana	5,09 mg/l (OCDE 403: Toxicidade aguda por inalação, 4 horas, rato, macho, valor experimental, inalação (poeira), 14 dia(s))
--------------------------	---

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Titanium Dioxide (13463-67-7)	
CL50 Inalação - Ratazana (Poeira/névoa)	> 6,82 mg/l Fonte: ECHA
Corrosão/irritação cutânea	: Provoca irritação cutânea.
Portland Cement (65997-15-1)	
pH	11 - 13,5 (20 °C)
Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	3,7 - 4,7 (4 %, 20 °C)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Hidrossolubilidade)
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Temp.: 20 °C
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
pH	7 Fonte: ECHA
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave.
Portland Cement (65997-15-1)	
pH	11 - 13,5 (20 °C)
Fumed Silica (68611-44-9)	
pH	3,7 - 4,7 (4 %, 20 °C)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
pH	4,7 (< 0,01 %, 20 °C, OCDE 105: Hidrossolubilidade)
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Temp.: 20 °C
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
pH	7 Fonte: ECHA
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
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Grupo CIIC	4 - Provavelmente não cancerígeno para os seres humanos
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Grupo CIIC	2B - Pode ser cancerígeno para os seres humanos
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Portland Cement (65997-15-1)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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.
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
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
TheraBase Ca Base	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável
Portland Cement (65997-15-1)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável (sólido)
Fumed Silica (68611-44-9)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viscosidade, cinemática	Não existem dados disponíveis na literatura
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável (sólido)
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
Portland Cement (65997-15-1)	
CL50 - Peixe [1]	> 1000 mg/l (96 horas, Peixes)
Fumed Silica (68611-44-9)	
CL50 - Peixe [1]	> 10000 mg/l (OCDE 203: Peixe, Ensaio de toxicidade aguda, 96 horas, Brachydanio rerio, Valor experimental, Concentração nominal)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (OCDE 202: Daphnia sp. Teste de imobilização aguda, 24 horas, Daphnia magna, Valor experimental, Concentração nominal)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CL50 - Peixe [1]	> 100 mg/l Fonte: ECAH

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Fonte: ECAH
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
CL50 - Peixe [1]	3417 mg/l Fonte: Estrutura Ecológica Relações de Atividade
BisGMA (1565-94-2)	
CL50 - Peixe [1]	0,537 mg/l Fonte: ECOSAR
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 0,52 mg/l Organismos de ensaio (espécies): Daphnia magna
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
CL50 - Peixe [1]	> 100 mg/l
CE50 - Crustáceos [1]	> 1000 mg/l (Invertebrados, Água doce, Estudo da literatura)
CE50 72h - Algas [1]	> 50 mg/l Fonte: ECHA

12.2. Persistência e degradabilidade

TheraBase Ca Base	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
Portland Cement (65997-15-1)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Carência química de oxigénio (CQO)	Não aplicável (inorgânico)
CTeO	Não aplicável (inorgânico)
CBO (% de ThOD)	Não aplicável
Fumed Silica (68611-44-9)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistência e degradabilidade	Não é facilmente biodegradável em água.
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
BisGMA (1565-94-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Carência química de oxigénio (CQO)	Não aplicável (inorgânico)

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Titanium Dioxide (13463-67-7)	
CTeO	Não aplicável (inorgânico)
12.3. Potencial de bioacumulação	
Portland Cement (65997-15-1)	
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
Fumed Silica (68611-44-9)	
Potencial de bioacumulação	Não é bioacumulável.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	5,62 (Experiência prática/observação, OCDE 117: Coeficiente de partição (n-octanol/água), método HPLC)
Potencial de bioacumulação	Alto potencial de bioacumulação (Log Kow > 5).
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-0,27 Fonte: Biblioteca Nacional de Medicina
Potencial de bioacumulação	Não é bioacumulável.
BisGMA (1565-94-2)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	4,94 Fonte: ChemIDplus
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	0,22 Fonte: EPISUITE
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Potencial de bioacumulação	Não é bioacumulável.
12.4. Mobilidade no solo	
Portland Cement (65997-15-1)	
Tensão superficial	Não existem dados disponíveis na literatura
Ecologia - solo	Não estão disponíveis dados (de ensaio) sobre a mobilidade da substância.
Fumed Silica (68611-44-9)	
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Tensão superficial	Não existem dados disponíveis na literatura
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, Valor calculado)
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Mobilidade no solo	22 Fonte: HSDB
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Tensão superficial	Não existem dados disponíveis na literatura
Ecologia - solo	Baixo potencial de mobilidade no solo.

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)

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

N.º ONU (ADR)	: Não aplicável
N.º ONU (IMDG)	: Não aplicável
Nº ONU (IATA)	: Não aplicável
N.º ONU (ADN)	: Não aplicável
N.º ONU (RID)	: Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

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

IATA

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

ADN

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

RID

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

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IATA)	: Não aplicável
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 aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

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

TheraBase Ca Base

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

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
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado
3	Composição/informação sobre os componentes	Modificado

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 2
Aquatic Chronic 4	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico, categoria 4
Carc. 2	Carcinogenicidade, categoria 2
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H300	Mortal por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H413	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.
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 consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.