



TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan
Päivitetty: 21.1.2025 Korvaa version: 16.3.2023 Versio: 5.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely : Seos
Tuotenimi : TheraCem Ca Base

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö : Sillä vain reseptillä

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja

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

Edustaja Euroopan yhteisössä

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

1.4. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero : CHEMTREC - 24 tunnin Hazmatin hätäviestintäkeskus
U.S.A.: 1-800-424-9300 Yhdysvaltojen ulkopuolella: 1-703-527-3887, kerätä puhelut
hyväksytty

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ihosityövyttävyysohoärsytys, kategoria 2 H315
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2 H319
Ihon herkistyminen, kategoria 1 H317
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen, kategoria 3, H335
hengitysteiden ärsytys
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS07

Huomiosana (CLP) :

Sisältää :

Vaaralausekkeet (CLP) :

Turvausekkeet (CLP) :

: Varoitus
: Portland Cement; BisGMA; Ytterbium w/ Barium Glass
: H315 - Ärsyttää ihoa.
: H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
: H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
: H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
: P261 - Vältä pölyn, savun, höyryn hengittämistä.
: P264 - Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
: P272 - Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
: P280 - Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta.

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P321 - Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä).
P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P337+P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P403+P233 - Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P501 - Hävitä sisältö ja pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti, vaarallisten jätteiden käsittelyä varten luvan saanut yritys tai hyväksytty vaarallisten jätteiden keräyspiste, paitsi puhdistettujen, tyhjien säiliöiden osalta, sillä niitä voidaan käsitellä normaalien jätteiden tapaan.

2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT- ja/tai vPvB-aineita $\geq 0,1$ % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

Ainesosa

Aine(et), jotka eivät täytä REACH-asetuksen PBT-kriteerejä, liitteen XIII mukaisesti	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)
Aineet, jotka eivät täytä REACH-asetuksen vPvB-kriteerejä liitteen XIII mukaisesti	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)

Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla(t) on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti, vähintään 0,1 prosentin pitoisuutena.

Ainesosa

Aine(et) ei sisälly (eivät sisälly) REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä (niissä) ei tunnisteta olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksessa (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti.	Ytterbium w/ Barium Glass (NA)
---	--------------------------------

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2. Seokset

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Ytterbium w/ Barium Glass	CAS-nro: NA	30 - 50	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate	CAS-nro: 41637-38-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Portland Cement	CAS-nro: 65997-15-1 EY-nro: 266-043-4	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Ytterbium Fluoride	CAS-nro: 13760-80-0 EY-nro: 237-354-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
Fumed Silica	CAS-nro: 68611-44-9 EY-nro: 271-893-4	1 - 5	Ei luokiteltu

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate	CAS-nro: 175278-64-5	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	CAS-nro: 1565-94-2 EY-nro: 216-367-7	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Titanium Dioxide	CAS-nro: 13463-67-7 EY-nro: 236-675-5 Indeksinumero: 022-006-00-2	< 1	Carc. 2, H351
Acetyl-2-Thiourea	CAS-nro: 591-08-2 EY-nro: 209-699-9	< 1	Acute Tox. 2 (suun kautta), H300

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Aineosat - Nanomuoto

Nanomutojen (joukkojen) nimi	Fumed Silica
Numeroperusteinen hiukkaskokojakauma	16 nm
Hiukkasen muoto	Kristalli
Määrätty pinta-ala	90 - 130 m ² /g
Nanomutojen (joukkojen) nimi	Ytterbium Fluoride
Numeroperusteinen hiukkaskokojakauma	30 - 70 nm
Hiukkasen muoto	Kristalli
Määrätty pinta-ala	< 50 m ² /g

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Pese iho runsaalla vedellä. Riisu saastunut vaatetus. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	: Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset hengitettynä	: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	: Ärsytys. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Hoida oireen mukaan.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Vesisuihke. Kuiva jauhe. Vaahto.
---------------------------	------------------------------------

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Voi tuottaa myrkyllistä savua.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Tuuleta vuotoalue. Vältä pölyn, savun, höyryn hengittämistä. Varottava aineen joutumista iholle ja silmiin.

Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Kerää tuote mekaanisesti talteen.
Muut tiedot : Hävitä aineet tai kiinteät jäämät valtuutetussa paikassa.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Lisätietoja kohdassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä pölyn, savun, höyryn hengittämistä. Varottava aineen joutumista iholle ja silmiin. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.
Hygieniatoimenpiteet : Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Pese aina kätesi käsiteltyäsi tätä tuotetta.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytä viileässä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:
Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

Henkilönsuojaimet

Henkilönsuojainten symboli(t):



Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Suojalasit

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos ilmanvaihto on riittämätön, on käytettävä sopivaa hengityksensuojainta

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Ympäristöaltistumisen torjuminen:

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Vaaleankeltainen.
Olomuoto	: Viskoosi hartsitahna.
Haju	: Akryyli.
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei sovellettavissa
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei palava.
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei sovellettavissa
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

Katso osa 3 saadaksesi lisätietoja nano-ominaisuuksista.

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Tuote on ei-reaktiivinen normaaleissa käyttö-, varasto- ja kuljetusolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tiedetä mitään vaarallisia reaktioita normaaleissa käyttöolosuhteissa.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Ei mitään suositelluissa varasto- ja käsittelyolosuhteissa (katso osa 7).

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei todennäköisesti muodosta vaarallisia hajoamistuotteita normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu

Fumed Silica (68611-44-9)

LD50 suun kautta, rotta	> 5000 mg/kg (rotta, kirjallisuustutkimus, suun kautta)
-------------------------	---

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)

LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg Lähde: ECHA
LD50 ihon kautta, rotta	> 2000 mg/kg ruumiinpainoa (OECD 402: välitön myrkyllisyys ihon kautta, 24 tuntia, rotta, uros/naaras, interpolointi, ihon kautta, 15 päivää)

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

LD50 suun kautta, rotta	50 mg/kg Lähde: Kansallisen lääkekirjaston/vaarallisten aineiden tietopankki
-------------------------	--

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)

LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg ruumiinpainoa Eläin: rotta, Eläinsukupuoli: naaras, Ohje: OECD:n ohje 420 (Akuutti myrkyllisyys suun kautta - kiinteän annoksen menetelmä), Ohje: EU:n menetelmä B.1 a (välitön myrkyllisyys suun kautta - vakioannosmenettely)
-------------------------	--

Titanium Dioxide (13463-67-7)

LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg ruumiinpainoa (OECD 401: akuutti myrkyllisyys suun kautta, rotta, uros / naaras, kokeellinen arvo, suun kautta, 14 päivää)
LC50 Hengitysteitse - Rota	5,09 mg/l (OECD 403: välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta, 4 tuntia, rotta, uros, kokeellinen arvo, hengitysteitse tapahtuva pöly, 14 päivää)
LC50 Hengitysteitse - Rota (Pöly/sumu)	> 6,82 mg/l Lähde: ECHA

Ihosyövyttävyyksihoärsytys : Ärsyttää ihoa.

Portland Cement (65997-15-1)

pH	11 - 13,5 (20 °C)
----	-------------------

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

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, OECD 105: vesiliukoisuus)
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Lämpötila: 20 °C
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
pH	7 Lähde: ECHA
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ärsyttää voimakkaasti silmiä.	
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, OECD 105: vesiliukoisuus)
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
pH	6 (17.3 %)
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
pH	4,53 Lämpötila: 20 °C
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
pH	7 Lähde: ECHA
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.	
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu	
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu	
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
IARC-ryhmä	4 - Ei todennäköisesti aiheuta syöpää ihmisessä
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
IARC-ryhmä	4 - Ei todennäköisesti aiheuta syöpää ihmisessä
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
IARC-ryhmä	2B - Saattaa aiheuttaa syöpää ihmisessä
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu	
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen : Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.	
Portland Cement (65997-15-1)	
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Brombenzenesulfinic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

BisGMA (1565-94-2)	
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu
TheraCem Ca Base	
Viskositeetti, kinemaattinen	Ei sovellettavissa
Portland Cement (65997-15-1)	
Viskositeetti, kinemaattinen	Ei sovellettavissa (kiinteä)
Fumed Silica (68611-44-9)	
Viskositeetti, kinemaattinen	Ei sovellettavissa
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Viskositeetti, kinemaattinen	Tietoja ei ole saatavilla kirjallisuudessa
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Viskositeetti, kinemaattinen	Ei sovellettavissa (kiinteä)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Tuotteen ei katsota olevan haitallista vesieläöille eikä aiheuta pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristölle.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu

Portland Cement (65997-15-1)	
LC50 - Kalat [1]	> 1000 mg/l (96 tuntia, Kalat)
Fumed Silica (68611-44-9)	
LC50 - Kalat [1]	> 10000 mg/l (OECD 203: kalat, akuutti myrkyllisyystesti, 96 tuntia, Brachydanio rerio, kokeellinen arvo, nimellinen pitoisuus)
EC50 - Äyriäiset [1]	> 10000 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 24 tuntia, Daphnia magna, kokeellinen arvo, nimellinen pitoisuus)
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
LC50 - Kalat [1]	> 100 mg/l Lähde: ECAH
EC50 72h - Levät [1]	> 100 mg/l Lähde: ECAH
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
LC50 - Kalat [1]	3417 mg/l Lähde: Ekologisen rakenteen aktiivisuussuhteet
BisGMA (1565-94-2)	
LC50 - Kalat [1]	0,537 mg/l Lähde: ECOSAR

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
EC50 - Äyriäiset [1]	> 0,52 mg/l Testattavat organismit (lajit): Daphnia magna
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
LC50 - Kalat [1]	> 100 mg/l
EC50 - Äyriäiset [1]	> 1000 mg/l (selkärangaton, makea vesi, kirjallisuustutkimus)
EC50 72h - Levät [1]	> 50 mg/l Lähde: ECHA

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

TheraCem Ca Base	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava
Portland Cement (65997-15-1)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Biohajoavuus: ei sovelleta.
Kemiallinen hapenkulutus (COD)	Ei sovelleta (epäorgaaninen)
ThOD	Ei sovelleta (epäorgaaninen)
BOD (% ThOD-arvosta)	Ei sovellettavissa
Fumed Silica (68611-44-9)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Biohajoavuus: ei sovelleta.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei helposti biohajoava vedessä.
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei tietoa vedessähajoavuudesta.
Brombenzenesulfonic Acid, Sodium Dihydrate (175278-64-5)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava
BisGMA (1565-94-2)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei tietoa vedessähajoavuudesta.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava
Ytterbium w/ Barium Glass (NA)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Biohajoavuus: ei sovelleta.
Kemiallinen hapenkulutus (COD)	Ei sovelleta (epäorgaaninen)
ThOD	Ei sovelleta (epäorgaaninen)

12.3. Biokertyvyys

Portland Cement (65997-15-1)	
Biokertyvyys	Tiedot biologisesta kertymisestä puuttuvat.
Fumed Silica (68611-44-9)	
Biokertyvyys	Ei biokertyvä.

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow)	5,62 (Käytännön kokemus/havainto, OECD 117: jakaantumiskerroin (n-oktanoli/vesi), HPLC-menetelmä)
Biokertyvyys	Suuri biokertyvyyspotentiaali (Log Kow > 5).
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow)	-0,27 Lähde: Kansallinen lääketieteellinen kirjasto
Biokertyvyys	Ei biokertyvä.
BisGMA (1565-94-2)	
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow)	4,94 Lähde: ChemIDplus
Biokertyvyys	Tiedot biologisesta kertymisestä puuttuvat.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow)	0,22 Lähde: EPISUITE
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Biokertyvyys	Ei biokertyvä.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Portland Cement (65997-15-1)	
Pintajännitys	Tietoja ei ole saatavilla kirjallisuudessa
Ympäristövaikutukset - maaperä	Aineen liikkuvuudesta ei ole saatavilla (testi)tietoja.
Fumed Silica (68611-44-9)	
Ympäristövaikutukset - maaperä	Alhainen liikkuvuuspotentiaali maaperässä.
Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1)	
Pintajännitys	Tietoja ei ole saatavilla kirjallisuudessa
Orgaanisen hiilen normalisoitu adsorptiokerroin (Log Koc)	2,56 - 3,88 (log Koc, laskettu arvo)
Ympäristövaikutukset - maaperä	Alhainen liikkuvuuspotentiaali maaperässä.
Acetyl-2-Thiourea (591-08-2)	
Liikkuvuus maaperässä	22 Lähde: HSDB
Titanium Dioxide (13463-67-7)	
Pintajännitys	Tietoja ei ole saatavilla kirjallisuudessa
Ympäristövaikutukset - maaperä	Alhainen liikkuvuuspotentiaali maaperässä.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Ainesosa	
Aine(et), jotka eivät täytä REACH-asetuksen PBT-kriteerejä, liitteen XIII mukaisesti	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)
Aineet, jotka eivät täytä REACH-asetuksen vPvB-kriteerejä liitteen XIII mukaisesti	Portland Cement (65997-15-1), Ethoxylated Bis A Dimethacrylate (41637-38-1), Titanium Dioxide (13463-67-7)

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Jätteenkäsittelymenetelmät : Sisältö/astia hävitettävä luvan saaneen jätteenkäsittelijän lajitteluohjeiden mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. YK-numero tai tunnistenumero

YK-nro (ADR) : Ei sovellettavissa
YK-nro (IMDG) : Ei sovellettavissa
YK-nro (IATA) : Ei sovellettavissa
YK-nro (ADN) : Ei sovellettavissa
YK-nro (RID) : Ei sovellettavissa

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADR) : Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IMDG) : Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IATA) : Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADN) : Ei sovellettavissa
Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (RID) : Ei sovellettavissa

14.3. Kuljetuksen vaaraluokat

ADR
Kuljetuksen vaaraluokka (ADR) : Ei sovellettavissa

IMDG
Kuljetuksen vaaraluokka (IMDG) : Ei sovellettavissa

IATA
Kuljetuksen vaaraluokka (IATA) : Ei sovellettavissa

ADN
Kuljetuksen vaaraluokka (ADN) : Ei sovellettavissa

RID
Kuljetuksen vaaraluokka (RID) : Ei sovellettavissa

14.4. Pakkausryhmä

Pakkausryhmä (ADR) : Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (IMDG) : Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (IATA) : Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (ADN) : Ei sovellettavissa
Pakkausryhmä (RID) : Ei sovellettavissa

14.5. Ympäristövaarat

Muut tiedot : Muita tietoja ei ole saatavissa

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus
Ei sovellettavissa

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

Jokikuljetukset

Ei sovellettavissa

Rautatiekuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei sisällä PIC-luettelossa (asetus EU 649/2012 vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista) lueteltuja aineita

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei sisällä POP-luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1021 pysyvistä orgaanisista haitta-aineista)

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei sisällä otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista).

Kaksikäyttöasetus (428/2009)

Ei sisällä kaksikäyttötuotteiden vientiä, siirtoa, välitystä ja kauttakulkua koskevan yhteisön valvontajärjestelmän perustamisesta 5 päivänä toukokuuta 2009 annetun NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) N:o 428/2009 soveltamisalaan kuuluvia aineita.

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta

Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Päivitetty	Muokattu

TheraCem Ca Base

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2020/878, mukaan

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Korvaa version	Muokattu
2.2	Turvausekkeet (CLP)	Muokattu
3	Koostumus ja tiedot aineosista	Muokattu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 2 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2
Aquatic Chronic 4	Vaarallisuus vesiympäristölle - krooninen vaara, kategoria 4
Carc. 2	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2
Eye Irrit. 2	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
H300	Tappavaa nieltynä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H413	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläöille.
Skin Irrit. 2	Ihosoövyttävyys/ihoärsytys, kategoria 2
Skin Sens. 1	Ihon herkistyminen, kategoria 1
STOT SE 3	Elinkeuhkainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.