



TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878
Fecha de revisión: 21/01/2025 Reemplaza la versión de: 16/03/2023 Versión: 4.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : TheraCem Ca Catalyst

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para la prescripción solamente

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

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 de EC

BISICO 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]

Iritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335

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

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

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

Tert-butyl Peroxybenzoate; Triethylene Glycol Dimethacrylate; Glass Filler; Diphenyl Sulfone Dimethacrylate

Indicaciones de peligro (CLP)

H315 - Provoca irritación cutánea.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
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.
P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

ojos.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, médico si la persona se encuentra mal.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
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.
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
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 y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9), Aluminum Oxide (1344-28-1), 2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9), Aluminum Oxide (1344-28-1), 2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

La mezcla no contiene sustancia(s) que no se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) no identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o 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

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Glass Filler	N° CAS: N/A	50 - 75	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
10-Methacryloyloxydecyl Dihydrogen Phosphate	N° CAS: 85590-00-7	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Triethylene Glycol Dimethacrylate	N° CAS: 109-16-0 N° CE: 203-652-6	10 - 30	Skin Sens. 1B, H317
Diphenyl Sulfone Dimethacrylate	N° CAS: N/A	5 - 10	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Silicon Dioxide	N° CAS: 112945-52-5	1 - 5	No clasificado

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Tert-butyl Peroxybenzoate	N° CAS: 614-45-9 N° CE: 210-382-2	1 - 5	Org. Perox. C, H242 Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 3, H412
Aluminum Oxide	N° CAS: 1344-28-1 N° CE: 215-691-6	< 1	No clasificado
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol	N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400

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

Componentes - Nanoforma

Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Aluminum Oxide
Granulometría numérica	10 - 13 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	85 - 115 m2/g
Nombre de (conjunto de) nanoforma/s	Silicon Dioxide
Granulometría numérica	40 nm
Forma de las partículas	Cristalinas
Zona superficial específica	50 m2/g

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
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. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
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	: Puede provocar una irritación ocular.

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.
--------------------------------	---

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

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.

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".

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 respirar el polvo, el humo, los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.
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 el recipiente herméticamente cerrado. Mantener en lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco opaco.
Apariencia	: Pasta de resina 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.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: 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	: No aplicable
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible
Véase la sección 3 para más información sobre nanopropiedades	

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

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 información adicional

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

Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
DL50 oral rata	1012 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Toxicidad dérmica aguda, 24 horas, Rata, Macho/hembra, Valor experimental, Piel, 14 día(s))
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
DL50 oral rata	> 10000 mg/kg Fuente: ECHA
CL50 Inhalación - Rata	> 2,3 mg/l aire (Equivalente o similar a OECD 403, 4 horas, Rata, Macho/hembra, Valor experimental, Inhalación (aerosol), 14 día(s))
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 2,3 mg/l Fuente: ECHA
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
DL50 oral rata	> 6000 mg/kg de peso corporal (OECD 401: Toxicidad oral aguda, rata, macho/hembra, valor experimental, oral, 14 día(s))
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 402 de la OCDE (Toxicidad dérmica aguda)
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg Fuente: ECHA
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 2 mg/l Fuente: Ensayo de toxicidad OSHRI GLP
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg (rata, estudio de literatura, oral)

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
DL50 cutáneo conejo	> 5000 mg/kg (Conejo, Estudio bibliográfico, Dermal)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
DL50 oral rata	10837 mg/kg Fuente: NLM, THOMSON
DL50 vía cutánea	> 2000 mg/kg de peso corporal (US EPA, 14 día(s), Ratón, Macho, Valor experimental, Piel, 14 día(s))
Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.	
Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.	
Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
pH	No hay datos disponibles en la literatura
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
pH	6,8 - 7,2
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado	
Carcinogenicidad : No clasificado	
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
Grupo ClIC	3 - Inclasificable
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Grupo ClIC	4 - Probablemente no carcinógeno en humanos
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 años)	25 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Sexo del animal: macho, Observaciones sobre los resultados: otros:
Toxicidad para la reproducción : No clasificado	

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.

10-Methacryloyloxydecyl Dihydrogen Phosphate (85590-00-7)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única Puede irritar las vías respiratorias.

Glass Filler (N/A)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única Puede irritar las vías respiratorias.

Diphenyl Sulfone Dimethacrylate (N/A)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida : No clasificado

Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)

NOAEL (oral, rata, 90 días) ≈ 30 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: otros:

Aluminum Oxide (1344-28-1)

LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días) 0,015 mg/l aire Animal: rata, Directriz: Directriz 452 de la OCDE (Estudios de toxicidad crónica)

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días) 350 ppm Animal: rata, Directriz: Directriz 413 de la OCDE (Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:

NOAEL (oral, rata, 90 días) 1000 mg/kg de peso corporal Animal: rata, Directriz: Directriz 422 de la OCDE (Estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas con la prueba de cribado de toxicidad para la reproducción y el desarrollo)

NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días) 100 ppm Animal: rata, Directriz: Directriz 413 de la OCDE (Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días), Observaciones sobre los resultados: otros:

Peligro por aspiración : No clasificado

TheraCem Ca Catalyst

Viscosidad, cinemática No aplicable

Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)

Viscosidad, cinemática No hay datos disponibles en la literatura

Aluminum Oxide (1344-28-1)

Viscosidad, cinemática No aplicable (sólido)

2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)

Viscosidad, cinemática 3,47 mm²/s (0 °C, ASTM D445: Viscosímetro capilar)

Silicon Dioxide (112945-52-5)

Viscosidad, cinemática No aplicable

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Nocivo para los organismos acuáticos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

10-Methacryloyloxydecyl Dihydrogen Phosphate (85590-00-7)	
NOEC crónico peces	48 horas 10 mg/l
Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
CL50 - Peces [1]	1,6 mg/l Organismos de ensayo (especie): Danio rerio (nombre anterior: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustáceos [1]	11 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	0,8 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	0,4 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CEr50 algas	0,8 mg/l (OCDE 201: Alga, Test de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, GLP)
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
CL50 - Peces [1]	0,078 - 0,108 mg/l Fuente: ECHA
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (48 horas, Daphnia magna, estudio bibliográfico)
CE50 72h - Algas [1]	1,05 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	0,2 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 96h - Algas [1]	> 0,024 mg/l Fuente: ECHA
CEr50 algas	> 100 mg/l
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
CL50 - Peces [1]	> 0,57 mg/l Organismos de ensayo (especie): Danio rerio (nombre anterior: Brachydanio rerio)
CL50 - Peces [2]	0,199 mg/l (CL50; ECOSAR v1.00; 96 horas; Piscis)
CE50 - Crustáceos [1]	0,48 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna
CE50 - Crustáceos [2]	0,15 mg/l (NOEC; OCDE 202: Daphnia sp. Prueba de inmovilización aguda; 48 horas; Daphnia magna; Sistema estático; Agua dulce; Valor experimental)
CE50 72h - Algas [1]	> 0,4 mg/l Organismos de ensayo (especie): Desmodesmus subspicatus (nombre anterior: Scenedesmus subspicatus)
LOEC (crónico)	1 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
NOEC (crónico)	0,023 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
CL50 - Peces [1]	16,4 mg/l Organismos de ensayo (especie): Danio rerio (nombre anterior: Brachydanio rerio)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Organismos de prueba (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	72,8 mg/l Organismos de ensayo (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (nombres anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CEr50 algas	> 100 mg/l (OCDE 201: Alga, Test de inhibición del crecimiento, 72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata, Sistema estático, Agua dulce, Valor experimental, Concentración nominal)
LOEC (crónico)	100 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»

TheraCem Ca Catalyst

Ficha 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)	
NOEC (crónico)	32 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «21 días»

12.2. Persistencia y degradabilidad

TheraCem Ca Catalyst	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

10-Methacryloyloxydecyl Dihydrogen Phosphate (85590-00-7)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.
DTO	2,14 g O ₂ /g sustancia

Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable
DTO	No aplicable
DBO (% de DTO)	No aplicable

2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
Persistencia y degradabilidad	No es fácilmente biodegradable en agua.
Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	0,51 g O ₂ /g sustancia
Demanda química de oxígeno (DQO)	2,27 g O ₂ /g sustancia
DTO	2,977 g O ₂ /g sustancia
DBO (% de DTO)	0,17

Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	No aplicable
DTO	No aplicable
DBO (% de DTO)	No aplicable

Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable en agua.

Glass Filler (N/A)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

Diphenyl Sulfone Dimethacrylate (N/A)	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC, 25 °C)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	5,1
Potencial de bioacumulación	Potencial de bioacumulación (4 ≤ Log Kow ≤ 5).
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,3 (Valor experimental, OCDE 117: Coeficiente de partición (n-octanol/agua), método HPLC)
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).
Diphenyl Sulfone Dimethacrylate (N/A)	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	2,3 (log Koc, QSAR, Valor calculado)
Ecología - suelo	Bajo potencial de adsorción en el suelo.
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Tensión superficial	No hay datos disponibles en la literatura
Ecología - suelo	No se dispone de datos (de ensayo) sobre la movilidad de la sustancia.
2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0)	
Tensión superficial	No aplicable (solubilidad en agua < 1 mg/l)
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	4,4 (log Koc, SRC PCKOCWIN v1.66, Valor calculado)
Ecología - suelo	Bajo potencial de movilidad en el suelo. Puede ser perjudicial para el crecimiento de las plantas, la floración y la formación de frutos.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Valor calculado)
Ecología - suelo	Muy móvil en el suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9), Aluminum Oxide (1344-28-1), 2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Tert-butyl Peroxybenzoate (614-45-9), Aluminum Oxide (1344-28-1), 2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (128-37-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

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

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

TheraCem Ca Catalyst

Ficha de Datos de Seguridad

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

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

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

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

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 productos de doble uso (428/2009)

Contiene sustancia(s) incluida(s) en el REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso: Óxido de aluminio (1344-28-1)

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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

TheraCem Ca Catalyst

Ficha 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	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado
	Reemplaza la versión de	Modificado
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, categoría 3
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Org. Perox. C	Peróxidos orgánicos de tipo C
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.