



# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878  
Дата пересмотра: 23.01.2025 Заменяет версию: 18.01.2023 Версия: 3.0

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

#### 1.1. Идентификация химической продукции

Вид продукта : Смесь  
Наименование материала : TheraCal PT Base

#### 1.2. Рекомендуемые виды применения химического продукта и ограничения на его применение

##### Рекомендуемые виды применения химического продукта

Использование вещества/смеси : Для рецепта только

#### 1.3. Сведения о поставщике, предоставляющем паспорт безопасности

##### Производитель

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](mailto:sales@bisco.com) - [www.bisco.com](http://www.bisco.com)

##### Представитель в ЕС

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

#### 1.4. Телефон экстренной связи

Телефон для экстренной связи : CHEMTREC - Круглосуточный центр экстренной связи Hazmat  
Соединенные Штаты Америки: 1-800-424-9300 За пределами США: 1-703-527-3887, собирать принятые звонки

### РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности(ей)

#### 2.1. Классификация вещества или смеси

##### Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Повреждение/раздражение глаз - класс 2 H319  
Сенсибилизация кожная - класс 1 H317  
Поражающее действие на органы-мишени (однократное воздействие) - класс 3, раздражение дыхательных путей H335  
См. расшифровку характеристик опасности H и EUN в разделе 16

##### Вредные физико-химические, для здоровья человека и окружающей среды эффекты

Информация отсутствует

#### 2.2. Элементы маркировки

##### Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]

Пиктограммы опасности (CLP) :



GHS07

Сигнальное слово (CLP) : Осторожно  
Содержит : BisGMA; SG-Mix Cement  
Краткая характеристика опасности (CLP) : H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз.  
H335 - Может вызывать раздражение дыхательных путей.  
Меры предосторожности (CLP) : P261 - Избегать вдыхания пыли, дыма, паров.  
P264 - Тщательно вымыть руки после работы.  
P272 - Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.  
P280 - Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз.  
P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мылом с воды.  
P304+P340 - ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

P305+P351+P338 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P312 - Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР, к врачу в случае плохого самочувствия.

P321 - Применение специальных мер (см. вспомогательные инструкции по первой медицинской помощи на этом маркировочном знаке).

P333+P313 - При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P337+P313 - Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

P362+P364 - Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P403+P233 - Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать крышку контейнера плотно закрытой.

P501 - Удалить контейнер и содержимое в служба сбора опасных или специальных отходов, в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормативами, лицензированном центре или службе по сбору опасных отходов за исключением пустых чистых контейнеров, которые могут быть удалены как неопасные отходы.

### 2.3. Другие опасности

Не содержит  $\geq 0,1\%$  устойчивых, биоаккумулятивных и токсичных и (или) высокоустойчивых и высокобиоаккумулятивных веществ (PBT/vPvB) согласно оценке, проведенной в соответствии с Приложением XIII REACH

Компонент	
Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям устойчивых, биоаккумулятивных и токсичных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)
Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям высокоустойчивых и высокобиоаккумулятивных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)

Смесь не содержит веществ, включенных в список, составленный в соответствии с п.1 Статьи 59 REACH, как обладающих вредящими эндокринной системе свойствами, или веществ, определяющихся как обладающих вредящими эндокринной системе свойствами в соответствии с критериями, изложенными в Делегированном регламенте Европейской Комиссии (ЕС) 2017/2100 либо в Регламенте Европейской Комиссии (ЕС) 2018/605, в концентрации равной или превышающей 0,1%.

Компонент	
Вещество(-а) не включено(-ы) в список, составленный в соответствии с п.1 Статьи 59 REACH, как обладающее вредящими эндокринной системе свойствами, или не определяется как обладающее вредящими эндокринной системе свойствами в соответствии с критериями, изложенными в Делегированном Регламенте Комиссии (EU) 2017/2100 либо в Регламенте Комиссии (EU) 2018/605	SG-Mix Cement (N/A)

## РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

### 3.2. Смеси

Наименование	Идентификация химической продукции	%	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
SG-Mix Cement	CAS №: N/A	50 - 75	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	CAS №: 1565-94-2 EC №: 216-367-7	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Silicon Dioxide	CAS №: 7631-86-9 EC №: 231-545-4	5 - 10	Не классифицируется
Barium Zirconate	CAS №: 12009-21-1 EC №: 234-546-8 Индексный № EC: 056-002-00-7	1 - 5	Acute Tox. 4 (пероральная), H302 Acute Tox. 4 (при ингаляционном воздействии), H332

См. расшифровку характеристик опасности H и EUH в разделе 16

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### Компоненты - Наноформа

Наименование (комплекта) наноформы (наноформ)	Silicon Dioxide
Количественный гранулометрический состав	5 - 50 nm
Форма частиц	кристаллообразная
Удельная поверхность	175 - 225 m <sup>2</sup> /g

## РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

### 4.1. Описание необходимых мер первой помощи

Меры первой помощи – общие сведения	: Никогда не давать ничего орально человеку в бессознательном состоянии. В случае недомогания проконсультироваться с врачом.
Первая помощь при вдыхании	: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
Первая помощь при попадании на кожу	: Промыть кожу большим количеством воды. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
Первая помощь при попадании в глаза	: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
Первая помощь при проглатывании	: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. Разъедание. Обратиться в токсикологический центр или к врачу-специалисту/ терапевту в случае плохого самочувствия.

### 4.2. Наиболее важные острые и отдаленные симптомы последствия воздействия

Симптомы/последствия при попадании на кожу	: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Симптомы/последствия при попадании в глаза	: Раздражение глаз.

### 4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи или специального лечения (в случае необходимости)

Симптоматическое лечение.

## РАЗДЕЛ 5: Меры пожаротушения

### 5.1. Средства пожаротушения

Приемлемые средства пожаротушения	: Водораспыление. Сухой порошок. Пена.
-----------------------------------	--

### 5.2. Специфические опасности, связанные с конкретным химическим продуктом

Опасные продукты горения и/или термодеструкции в случае пожара	: Могут выделяться токсичные газы.
--	------------------------------------

### 5.3. Советы для пожарных

Средства защиты при пожаротушении	: Не предпринимать никаких действий без соответствующего защитного оборудования. Автономный изолирующий респиратор. Полная защита тела.
-----------------------------------	---

## РАЗДЕЛ 6: Меры, принимаемые при аварийном выбросе/сборе

### 6.1. Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

#### Для персонала, помимо работников аварийно-спасательных служб

Порядок действий при аварийной ситуации	: Проветрить зону разлива. Избегать контакта с кожей и глазами. Избегать вдыхания пыль, дыма, пары.
---	---

#### Для персонала аварийно-спасательных служб

Средства защиты	: Не предпринимать никаких действий без соответствующего защитного оборудования. Для получения дополнительной информации см. раздел 8 : "Контроль воздействия - средства индивидуальной защиты".
-----------------	--

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### 6.2. Меры предосторожности по защите окружающей среды

Не допускать попадания в окружающую среду.

### 6.3. Методы и материалы для локализации разливов/россыпей и очистки

Методы очистки : Собрать вещество механическим способом.  
Прочая информация : Утилизировать материалы или твердые отходы в сертифицированном центре переработки.

### 6.4. Ссылка на другие разделы

Для получения дополнительной информации см. раздел 13.

## РАЗДЕЛ 7: Работа с продуктом и его хранение

### 7.1. Меры предосторожности при работе с продуктом

Меры предосторожности при работе с продуктом : Обеспечить достаточную вентиляцию на рабочем месте. Избегать контакта с кожей и глазами. Использовать средства индивидуальной защиты. Избегать вдыхания пыль, дыма, пары.  
Гигиенические меры : Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Всегда мойте руки после обращения с продуктом. Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

### 7.2. Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Условия хранения : Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном месте. Держать контейнеры закрытыми пока они не используются.

### 7.3. Специфические виды конечного использования

Информация отсутствует

## РАЗДЕЛ 8: Меры контроля воздействия/индивидуальная защита

### 8.1. Параметры контроля

Информация отсутствует

### 8.2. Применимые меры технического контроля

#### Надлежащий инженерный контроль

##### Надлежащий инженерный контроль:

Обеспечить достаточную вентиляцию на рабочем месте.

#### Средства индивидуальной защиты

##### Средства индивидуальной защиты:

Избегать любого ненужного воздействия.

##### Средства индивидуальной защиты - знаки(и) безопасности:



#### Защита глаз и лица

##### Защита глаз:

Защитные очки

#### Предохранение кожи

##### Защита кожи и тела:

Надеть соответствующую защитную одежду.

##### Защита рук:

Защитные перчатки

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### Защита органов дыхания

#### Защита органов дыхания:

В случае недостаточной вентиляции носить соответствующий прибор защиты органов дыхания

### Контроль воздействия на окружающую среду

#### Контроль воздействия на окружающую среду:

Не допускать попадания в окружающую среду.

#### Прочая информация:

Не принимать пищу и питье, не курить во время использования.

## РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

### 9.1. Основные физико-химические свойства

Агрегатное состояние	: Твердое
Цвет	: Зуб / Желтый.
Внешний вид	: Текучая паста.
Запах	: Акриловый.
Порог запаха	: Отсутствует
Температура плавления	: Отсутствует
Температура замерзания	: Неприменимо
Точка кипения	: Отсутствует
Воспламеняемость	: Невоспламеняемый
Нижний предел взрываемости	: Неприменимо
Верхний предел взрываемости	: Неприменимо
Температура вспышки	: Неприменимо
Температура самовозгорания	: Неприменимо
Температура разложения	: Отсутствует
pH	: Отсутствует
pH раствор	: Отсутствует
Вязкость, кинематическая	: Неприменимо
Растворимость	: Отсутствует
Коэффициент распределения н-октанола/вода (Log Kow)	: Отсутствует
Давление пара	: Отсутствует
Давление паров при 50°C	: Отсутствует
Плотность	: Отсутствует
Относительная плотность	: Неприменимо
Относительная плотность пара при 20°C	: Неприменимо
Размер частицы	: Отсутствует

Для получения более подробной информации по нано-свойствам см. раздел 3.

### 9.2. Прочая информация

Информация отсутствует

## РАЗДЕЛ 10: Устойчивость и реакционная способность

### 10.1. Реакционная способность

Продукт не реактивен при нормальных условиях использования, хранения и транспортирования.

### 10.2. Химическая устойчивость

Устойчивый при нормальных условиях.

### 10.3. Возможность опасных реакций

При нормальных условиях использования опасные реакции не наблюдаются.

### 10.4. Условия, которых следует избегать

Отсутствуют при рекомендуемых условиях хранения и обращения (см. раздел 7).

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### 10.5. Несовместимые материалы

Информация отсутствует

### 10.6. Опасные продукты разложения

При нормальных условиях хранения и использования никакие опасные продукты разложения не должны образовываться.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

### 11.1. Информация о классах опасности, как определено в Регламенте (ЕС) № 1272/2008

Острая токсичность (пероральная) : Не классифицируется  
Острая токсичность (дермальная) : Не классифицируется  
Острая токсичность (при ингаляционном воздействии) : Не классифицируется

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
ЛД50, в/ж, крысы	3160 мг/кг Источник: TOMES; HAZARDTEXT
ЛД50, н/к, кролики	> 5000 мг/кг Источник: ECHA
CL50, инг., крысы (мг/л)	> 5,01 мг/л (ОЭСР 436: Метод острой ингаляционной токсичности - класс острой токсичности, 4 часа, крыса, самец / самка, экспериментальная ценность, ингаляция (аэрозоль), 15 дней)
CL50, инг., крысы (туман/пыль)	5,01 мг/л Источник: ECHA

Barium Zirconate (12009-21-1)	
ЛД50, в/ж, крысы	1980 мг/кг вес тела Животное: крыса, Пол животного: самец, Руководство: EPA OPP 81-1 (Острая пероральная токсичность)

Разъедание/раздражение кожи : Не классифицируется

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
рН	3,5 - 4,4

Серьезное повреждение/раздражение глаз : Вызывает серьезное раздражение глаз.

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
рН	3,5 - 4,4

Респираторная или кожная сенсибилизация : Может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
Мутагенность зародышевых клеток : Не классифицируется  
Канцерогенность : Не классифицируется

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Группа МАИР	3 - Не классифицируется

Репродуктивная токсичность : Не классифицируется  
Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии : Может вызывать раздражение дыхательных путей.

BisGMA (1565-94-2)	
Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии	Может вызывать раздражение дыхательных путей.

SG-Mix Cement (N/A)	
Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии	Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии : Не классифицируется

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

Опасность при аспирации : Не классифицируется

TheraCal PT Base	
Вязкость, кинематическая	Неприменимо
Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Вязкость, кинематическая	Неприменимо (твердое)

### 11.2. Информация о других опасностях

Информация отсутствует

## РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

### 12.1. Токсичность

Экология - общее : Данный материал не считается токсичным для водных организмов и не вызывает долгосрочных неблагоприятных изменений в окружающей среде.

Опасность для водной среды при краткосрочном воздействии (острая токсичность) : Не классифицируется

Опасность для водной среды при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) : Не классифицируется

Silicon Dioxide (7631-86-9)	
CL50 (рыбы) [1]	10000 мг/л Источник: ECHA
EC50 (ракообразные) [1]	> 5000 мг/л Источник: ECHA
EC50 (72ч - водоросли) [1]	> 173,1 мг/л Источник: ECHA
BisGMA (1565-94-2)	
CL50 (рыбы) [1]	0,537 мг/л Источник: ECOSAR
Barium Zirconate (12009-21-1)	
EC50 (ракообразные) [1]	> 1000 мг/л Подопытные организмы (виды): Daphnia magna
EC50 (72ч - водоросли) [1]	201,4 мг/л Подопытные организмы (виды): Pseudokirchneriella subcapitata (предыдущие названия: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

### 12.2. Стойкость и разлагаемость

TheraCal PT Base	
Стойкость и разлагаемость	Не определено.
Silicon Dioxide (7631-86-9)	
Стойкость и разлагаемость	Биоразлагаемость: не применяется.
Химическая потребность в кислороде (ХПК)	Не применимо (неорганический)
ТПК	Не применимо (неорганический)
BisGMA (1565-94-2)	
Стойкость и разлагаемость	Отсутствие данных о биодegradации в воде.
Barium Zirconate (12009-21-1)	
Стойкость и разлагаемость	Быстроразлагаемое
SG-Mix Cement (N/A)	
Стойкость и разлагаемость	Быстроразлагаемое

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### 12.3. Потенциал биоаккумуляции

#### TheraCal PT Base

Потенциал биоаккумуляции	Не определено.
--------------------------	----------------

#### Silicon Dioxide (7631-86-9)

Потенциал биоаккумуляции	Не является биоаккумулятивным.
--------------------------	--------------------------------

#### BisGMA (1565-94-2)

Коэффициент распределения н-октанола/вода (Log Pow)	4,94 (Оценочная стоимость)
---	----------------------------

Потенциал биоаккумуляции	Отсутствие данных о биоаккумуляции.
--------------------------	-------------------------------------

### 12.4. Мобильность в почве

#### Silicon Dioxide (7631-86-9)

Поверхностное напряжение	В литературе нет данных
--------------------------	-------------------------

Экология - грунт	Отсутствуют (тестовые) данные о подвижности вещества.
------------------	---

### 12.5. Результаты оценки на отнесение вещества к стойким, биоаккумулятивным, токсичным (PBT) и очень стойким, очень биоаккумулятивным (vPvB)

#### Компонент

Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям устойчивых, биоаккумулятивных и токсичных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)
--	-----------------------------

Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям высокоустойчивых и высокобиоаккумулятивных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Silicon Dioxide (7631-86-9)
---	-----------------------------

### 12.6. Эндокринные разрушающие свойства

Информация отсутствует

### 12.7. Другие неблагоприятные воздействия

Информация отсутствует

## РАЗДЕЛ 13: Информация об удалении

### 13.1. Методы обращения с отходами

Методы обращения с отходами : Удалить содержимое/контейнер в соответствии с инструкциями лицензированной службы по удалению отходов.

## РАЗДЕЛ 14: Транспортная информация

В соответствии с ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. Номер ООН или идентификационный номер

Материал не является опасным в соответствии с правилами транспортировки

### 14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН

Надлежащее отгрузочное наименование (ДОПОГ)	: Неприменимо
Надлежащее отгрузочное наименование (МКМПОГ)	: Не регулируется
Надлежащее отгрузочное наименование (ИАТА)	: Не регулируется
Надлежащее отгрузочное наименование (ВОПОГ)	: Неприменимо
Надлежащее отгрузочное наименование (МПОГ)	: Неприменимо

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### 14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

#### ADR

Класс(ы) опасности при транспортировании (ДОПОГ) : Неприменимо

#### IMDG

Класс(ы) опасности при транспортировании (МКМПОГ) : Не регулируется

#### IATA

Класс(ы) опасности при транспортировании (ИАТА) : Не регулируется

#### ADN

Класс(ы) опасности при транспортировании (ВОПОГ) : Неприменимо

#### RID

Класс(ы) опасности при транспортировании (МПОГ) : Неприменимо

### 14.4. Группа упаковки

Группа упаковки (ДОПОГ) : Неприменимо  
Группа упаковки (МКМПОГ) : Не регулируется  
Группа упаковки (ИАТА) : Не регулируется  
Группа упаковки (ВОПОГ) : Неприменимо  
Группа упаковки (МПОГ) : Неприменимо

### 14.5. Экологические опасности

Прочая информация : Дополнительная информация отсутствует

### 14.6. Специальные меры предосторожности для пользователя

#### Транспортирование автомобильным транспортом

Нет данных

#### Транспортирование морским транспортом

Не регулируется

#### Транспортирование воздушным транспортом

Не регулируется

#### Транспортирование по внутренним водным путям

Нет данных

#### Транспортирование железнодорожным транспортом

Нет данных

### 14.7. Морские перевозки наливом согласно документам ИМО

Неприменимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация о правовом регулировании

### 15.1. Правовые акты по безопасности, охране здоровья и окружающей среды, применимые к соответствующему продукту

#### Регулирование ЕС

##### Регламент REACH, Приложение XVII (Условия ограничения)

Не содержит веществ, включенных в Приложение XVII к Регламенту REACH (Условия ограничения)

##### Регламент REACH, Приложение XIV (Список веществ, подлежащих авторизации)

Не содержит веществ, включенных в Приложение XIV к Регламенту REACH (Список веществ, подлежащих авторизации)

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### Список веществ-кандидатов REACH (особо опасные вещества SVHC)

Не содержит веществ из Списка веществ-кандидатов REACH

### Регламент ПОС (Предварительное обоснованное согласие)

Не содержит веществ, указанных в перечне PIC (Регламент ЕС 649/2012, касающийся экспорта и импорта опасных химикатов):

### Регламент СОЗ (Стойкие органические загрязнители)

Не содержит веществ, указанных в перечне СОЗ (Регламент ЕС 2019/1021 о стойких органических загрязнителях)

### Протокол по веществам, разрушающим озоновый слой (1005/2009)

Не содержит веществ, указанных в перечне веществ, разрушающих озоновый слой (Регламент ЕС 1005/2009 о веществах, разрушающих озоновый слой):

### Регламент о продукции двойного назначения (428/2009)

Не содержит веществ, на которые распространяется РЕГЛАМЕНТ СОВЕТА ЕС № 428/2009 от 5 мая 2009 г. об установлении режима для контроля за экспортом, перемещением, продажей и транзитом товаров двойного назначения на территории Сообщества.

### Регламент о прекурсорах взрывчатых веществ (2019/1148)

Не содержит веществ, указанных в перечне прекурсоров взрывчатых веществ (Регламент ЕС 2019/1148 о сбыте и использовании прекурсоров взрывчатых веществ)

### Регламент о прекурсорах наркотических веществ (ЕС 273/2004)

Не содержит веществ, указанных в перечне прекурсоров наркотических веществ (Регламент ЕС 273/2004 об изготовлении и размещении на рынке определенных веществ, используемых при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ)

## 15.2. Оценка химической безопасности веществ

Никаких оценок химической безопасности не было проведено

## РАЗДЕЛ 16: Прочая информация

Указания по изменению		
Раздел	Измененный пункт	Замечания
	Дата пересмотра	<b>Изменено</b>
2.1	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]	<b>Изменено</b>
3	Состав/информация о компонентах	<b>Изменено</b>

Полный текст фраз H и EUN:	
Acute Tox. 4 (пероральная)	Острая токсичность (пероральная) - класс 4
Acute Tox. 4 (при ингаляционном воздействии)	Острая токсичность (при ингаляционном воздействии) - класс 4
Eye Irrit. 2	Повреждение/раздражение глаз - класс 2
H302	Вредно при проглатывании.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H332	Наносит вред при вдыхании.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Skin Irrit. 2	Разъедание/раздражение кожи - класс 2
Skin Sens. 1	Сенсибилизация кожная - класс 1
STOT SE 3	Поражающее действие на органы-мишени (однократное воздействие) - класс 3, раздражение дыхательных путей

Паспорт безопасности (SDS), ЕС

# TheraCal PT Base

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

---

Эта информация основана на наших современных знаниях и предназначена только для описания продукта для целей здравоохранения, безопасности и экологических требований. Поэтому она не должна рассматриваться как гарантирующие какие-либо из характерных свойств продукта



# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878  
Дата пересмотра: 23.01.2025 Заменяет версию: 18.01.2023 Версия: 3.0

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

#### 1.1. Идентификация химической продукции

Вид продукта : Смесь  
Наименование материала : TheraCal PT Catalyst

#### 1.2. Рекомендуемые виды применения химического продукта и ограничения на его применение

##### Рекомендуемые виды применения химического продукта

Использование вещества/смеси : Для рецепта только

#### 1.3. Сведения о поставщике, предоставляющем паспорт безопасности

##### Производитель

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](mailto:sales@bisco.com) - [www.bisco.com](http://www.bisco.com)

##### Представитель в ЕС

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

#### 1.4. Телефон экстренной связи

Телефон для экстренной связи : CHEMTREC - Круглосуточный центр экстренной связи Hazmat  
Соединенные Штаты Америки: 1-800-424-9300 За пределами США: 1-703-527-3887, собирать принятые звонки

### РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности(ей)

#### 2.1. Классификация вещества или смеси

##### Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Разъедание/раздражение кожи - класс 2	H315
Повреждение/раздражение глаз - класс 2	H319
Сенсибилизация кожная - класс 1	H317
Поражающее действие на органы-мишени (однократное воздействие) - класс 3, раздражение дыхательных путей	H335

См. расшифровку характеристик опасности H и EUH в разделе 16

##### Вредные физико-химические, для здоровья человека и окружающей среды эффекты

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

#### 2.2. Элементы маркировки

##### Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]

Пиктограммы опасности (CLP) :



GHS07

Сигнальное слово (CLP) :

Осторожно

Содержит :

Benzoyl Peroxide; Triethylene Glycol Dimethacrylate; Ytterbium Fluoride ; BisGMA

Краткая характеристика опасности (CLP) :

H315 - Вызывает раздражение кожи.  
H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз.  
H335 - Может вызывать раздражение дыхательных путей.  
P261 - Избегать вдыхания пыли, дыма, паров.  
P264 - Тщательно вымыть руки после работы.  
P272 - Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.  
P280 - Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз.

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мылом с воды.  
P304+P340 - ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.  
P305+P351+P338 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
P312 - Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР, к врачу в случае плохого самочувствия.  
P321 - Применение специальных мер (см. вспомогательные инструкции по первой медицинской помощи на этом маркировочном знаке).  
P333+P313 - При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.  
P337+P313 - Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.  
P362+P364 - Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.  
P403+P233 - Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать крышку контейнера плотно закрытой.  
P501 - Удалить контейнер и содержимое в служба сбора опасных или специальных отходов, в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормативами, лицензированном центре или службе по сбору опасных отходов за исключением пустых чистых контейнеров, которые могут быть удалены как неопасные отходы.

### 2.3. Другие опасности

Не содержит  $\geq 0,1$  % устойчивых, биоаккумулятивных и токсичных (или) высокоустойчивых и высокобиоаккумулятивных веществ (PBT/vPvB) согласно оценке, проведенной в соответствии с Приложением XIII REACH

Компонент	
Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям устойчивых, биоаккумулятивных и токсичных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)
Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям высокоустойчивых и высокобиоаккумулятивных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

Смесь не содержит веществ, включенных в список, составленный в соответствии с п.1 Статьи 59 REACH, как обладающих вредными эндокринной системе свойствами, или веществ, определяющихся как обладающих вредными эндокринной системе свойствами в соответствии с критериями, изложенными в Делегированном регламенте Европейской Комиссии (ЕС) 2017/2100 либо в Регламенте Европейской Комиссии (ЕС) 2018/605, в концентрации равной или превышающей 0,1%.

## РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

### 3.2. Смеси

Наименование	Идентификация химической продукции	%	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
BisGMA	CAS №: 1565-94-2 EC №: 216-367-7	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Triethylene Glycol Dimethacrylate	CAS №: 109-16-0 EC №: 203-652-6	10 - 30	Skin Sens. 1B, H317
Barium Zirconate	CAS №: 12009-21-1 EC №: 234-546-8 Индексный № EC: 056-002-00-7	5 - 10	Acute Tox. 4 (пероральная), H302 Acute Tox. 4 (при ингаляционном воздействии), H332
Silicon Dioxide	CAS №: 112945-52-5	1 - 5	Не классифицируется
Aluminum Oxide	CAS №: 1344-28-1 EC №: 215-691-6	1 - 5	Не классифицируется

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

Наименование	Идентификация химической продукции	%	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Ytterbium Fluoride	CAS №: 13760-80-0 EC №: 237-354-2	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Benzoyl Peroxide	CAS №: 94-36-0 EC №: 202-327-6 Индексный № EC: 617-008-00-0	< 1	Org. Perox. B, H241 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10)

См. расшифровку характеристик опасности H и EUH в разделе 16

### Компоненты - Наноформа

Наименование (комплекта) наноформы (наноформ)	Aluminum Oxide
Количественный гранулометрический состав	10 - 13 nm
Форма частиц	кристаллообразная
Удельная поверхность	85 - 115 m <sup>2</sup> /g
Наименование (комплекта) наноформы (наноформ)	Ytterbium Fluoride
Количественный гранулометрический состав	30 - 70 nm
Форма частиц	кристаллообразная
Удельная поверхность	< 50 m <sup>2</sup> /g
Наименование (комплекта) наноформы (наноформ)	Silicon Dioxide
Количественный гранулометрический состав	40 nm
Форма частиц	кристаллообразная
Удельная поверхность	50 m <sup>2</sup> /g

## РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

### 4.1. Описание необходимых мер первой помощи

Меры первой помощи – общие сведения	: Никогда не давать ничего орально человеку в бессознательном состоянии. В случае недомогания проконсультироваться с врачом.
Первая помощь при вдыхании	: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
Первая помощь при попадании на кожу	: Промыть кожу большим количеством воды. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
Первая помощь при попадании в глаза	: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
Первая помощь при проглатывании	: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. Разъедание. Обратиться в токсикологический центр или к врачу-специалисту/ терапевту в случае плохого самочувствия.

### 4.2. Наиболее важные острые и отдаленные симптомы последствия воздействия

Симптомы/последствия при попадании на кожу	: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Симптомы/последствия при попадании в глаза	: Раздражение глаз.

### 4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи или специального лечения (в случае необходимости)

Симптоматическое лечение.

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### РАЗДЕЛ 5: Меры пожаротушения

#### 5.1. Средства пожаротушения

Приемлемые средства пожаротушения : Водораспыление. Сухой порошок. Пена.

#### 5.2. Специфические опасности, связанные с конкретным химическим продуктом

Опасные продукты горения и/или термодеструкции в случае пожара : Могут выделяться токсичные газы.

#### 5.3. Советы для пожарных

Инструкция по пожаротушению : Соблюдайте осторожность при борьбе с любым пожаром с участием химических веществ. Избегать загрязнения окружающей среды сточными водами от борьбы с пожаром.

Средства защиты при пожаротушении : Не предпринимать никаких действий без соответствующего защитного оборудования. Автономный изолирующий респиратор. Полная защита тела.

### РАЗДЕЛ 6: Меры, принимаемые при аварийном выбросе/сборе

#### 6.1. Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

##### Для персонала, помимо работников аварийно-спасательных служб

Порядок действий при аварийной ситуации : Проветрить зону разлива. Избегать контакта с кожей и глазами. Избегать вдыхания пыль, дыма, пары.

##### Для персонала аварийно-спасательных служб

Средства защиты : Не предпринимать никаких действий без соответствующего защитного оборудования. Для получения дополнительной информации см. раздел 8 : "Контроль воздействия - средства индивидуальной защиты".

#### 6.2. Меры предосторожности по защите окружающей среды

Не допускать попадания в окружающую среду.

#### 6.3. Методы и материалы для локализации разливов/россыпей и очистки

Методы очистки : Собрать вещество механическим способом.

Прочая информация : Утилизировать материалы или твердые отходы в сертифицированном центре переработки.

#### 6.4. Ссылка на другие разделы

Для получения дополнительной информации см. раздел 13.

### РАЗДЕЛ 7: Работа с продуктом и его хранение

#### 7.1. Меры предосторожности при работе с продуктом

Меры предосторожности при работе с продуктом : Обеспечить достаточную вентиляцию на рабочем месте. Избегать контакта с кожей и глазами. Избегать вдыхания пыль, дыма, пары. Использовать средства индивидуальной защиты.

Гигиенические меры : Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Всегда мойте руки после обращения с продуктом. Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

#### 7.2. Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Условия хранения : Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном месте. Держать контейнеры закрытыми пока они не используются.

#### 7.3. Специфические виды конечного использования

Информация отсутствует

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### РАЗДЕЛ 8: Меры контроля воздействия/индивидуальная защита

#### 8.1. Параметры контроля

Информация отсутствует

#### 8.2. Применимые меры технического контроля

##### Надлежащий инженерный контроль

##### Надлежащий инженерный контроль:

Обеспечить достаточную вентиляцию на рабочем месте.

##### Средства индивидуальной защиты

##### Средства индивидуальной защиты:

Избегать любого ненужного воздействия.

##### Средства индивидуальной защиты - знаки(и) безопасности:



##### Защита глаз и лица

##### Защита глаз:

Защитные очки

##### Предохранение кожи

##### Защита кожи и тела:

Надеть соответствующую защитную одежду.

##### Защита рук:

Защитные перчатки

##### Защита органов дыхания

##### Защита органов дыхания:

В случае недостаточной вентиляции носить соответствующий прибор защиты органов дыхания

##### Контроль воздействия на окружающую среду

##### Контроль воздействия на окружающую среду:

Не допускать попадания в окружающую среду.

##### Прочая информация:

Не принимать пищу и питье, не курить во время использования.

### РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

#### 9.1. Основные физико-химические свойства

Агрегатное состояние	: Твердое
Цвет	: Белый.
Внешний вид	: Текучая паста.
Запах	: Акриловый.
Порог запаха	: Отсутствует
Температура плавления	: Отсутствует
Температура замерзания	: Неприменимо
Точка кипения	: Отсутствует
Воспламеняемость	: Невоспламеняемый
Нижний предел взрываемости	: Неприменимо
Верхний предел взрываемости	: Неприменимо
Температура вспышки	: Неприменимо
Температура самовозгорания	: Неприменимо
Температура разложения	: Отсутствует
pH	: Отсутствует
pH раствор	: Отсутствует

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

Вязкость, кинематическая	: Неприменимо
Растворимость	: Отсутствует
Коэффициент распределения н-октанола/вода (Log Kow)	: Отсутствует
Давление пара	: Отсутствует
Давление паров при 50°C	: Отсутствует
Плотность	: Отсутствует
Относительная плотность	: Неприменимо
Относительная плотность пара при 20°C	: Неприменимо
Размер частицы	: Отсутствует

Для получения более подробной информации по нано-свойствам см. раздел 3.

### 9.2. Прочая информация

Информация отсутствует

## РАЗДЕЛ 10: Устойчивость и реакционная способность

### 10.1. Реакционная способность

Продукт не реактивен при нормальных условиях использования, хранения и транспортирования.

### 10.2. Химическая устойчивость

Устойчивый при нормальных условиях.

### 10.3. Возможность опасных реакций

При нормальных условиях использования опасные реакции не наблюдаются.

### 10.4. Условия, которых следует избегать

Отсутствуют при рекомендуемых условиях хранения и обращения (см. раздел 7).

### 10.5. Несовместимые материалы

Информация отсутствует

### 10.6. Опасные продукты разложения

При нормальных условиях хранения и использования никакие опасные продукты разложения не должны образовываться.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

### 11.1. Информация о классах опасности, как определено в Регламенте (ЕС) № 1272/2008

Острая токсичность (пероральная)	: Не классифицируется
Острая токсичность (дермальная)	: Не классифицируется
Острая токсичность (при ингаляционном воздействии)	: Не классифицируется

Aluminum Oxide (1344-28-1)	
ЛД50, в/ж, крысы	> 10000 мг/кг Источник: ECHA
CL50, инг., крысы (мг/л)	> 2,3 мг/л воздуха (Эквивалентно или аналогично ОЭСР 403, 4 часа, Крыса, Самец / самка, Экспериментальное значение, Ингаляция (аэрозоль), 14 день(ы))
CL50, инг., крысы (туман/пыль)	> 2,3 мг/л Источник: ECHA
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
ЛД50, в/ж, крысы	> 5000 мг/кг вес тела Животное: крыса, Пол животного: самец
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
ЛД50, в/ж, крысы	10837 мг/кг Источник: NLM, THOMSON

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

<b>Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)</b>	
ЛД50, н/к	> 2000 мг/кг вес тела (Агентство по охране окружающей среды США, 14 дней, Мышь, Самец, Экспериментальное значение, Кожа, 14 дней)
<b>Ytterbium Fluoride (13760-80-0)</b>	
ЛД50, в/ж, крысы	> 2000 мг/кг вес тела Животное: крыса, Пол животного: самка, Руководство: Руководство ОЭСР 420 (Острая пероральная токсичность - метод фиксированной дозы), Руководство: Метод ЕС В.1 bis (Острая пероральная токсичность - Процедура с фиксированной дозой)
<b>Silicon Dioxide (112945-52-5)</b>	
ЛД50, в/ж, крысы	> 5000 мг/кг (Крыса, Литературоведение, Устный)
ЛД50, н/к, кролики	> 5000 мг/кг (Кролик, Литературоведение, Кожные)
<b>Barium Zirconate (12009-21-1)</b>	
ЛД50, в/ж, крысы	1980 мг/кг вес тела Животное: крыса, Пол животного: самец, Руководство: EPA OPP 81-1 (Острая пероральная токсичность)
Разъединение/раздражение кожи : Вызывает раздражение кожи.	
<b>Aluminum Oxide (1344-28-1)</b>	
pH	В литературе нет данных
<b>Benzoyl Peroxide (94-36-0)</b>	
pH	В литературе нет данных
<b>Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)</b>	
pH	6,8 - 7,2
<b>Ytterbium Fluoride (13760-80-0)</b>	
pH	4,53 Температура: 20 °C
<b>Silicon Dioxide (112945-52-5)</b>	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Серьезное повреждение/раздражение глаз : Вызывает серьезное раздражение глаз.	
<b>Aluminum Oxide (1344-28-1)</b>	
pH	В литературе нет данных
<b>Benzoyl Peroxide (94-36-0)</b>	
pH	В литературе нет данных
<b>Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)</b>	
pH	6,8 - 7,2
<b>Ytterbium Fluoride (13760-80-0)</b>	
pH	4,53 Температура: 20 °C
<b>Silicon Dioxide (112945-52-5)</b>	
pH	3,6 - 4,5 (4 %)
Респираторная или кожная сенсibilизация : Может вызывать аллергическую кожную реакцию.	
Мутагенность зародышевых клеток : Не классифицируется	
Канцерогенность : Не классифицируется	
<b>Benzoyl Peroxide (94-36-0)</b>	
Группа МАИР	3 - Не классифицируется

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

Группа МАИР	4 - Возможно не является канцерогеном для человека
-------------	--

### Ytterbium Fluoride (13760-80-0)

Группа МАИР	4 - Возможно не является канцерогеном для человека
-------------	--

Репродуктивная токсичность : Не классифицируется  
Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии : Может вызывать раздражение дыхательных путей.

### Ytterbium Fluoride (13760-80-0)

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
---	---

### BisGMA (1565-94-2)

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
---	---

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии : Не классифицируется

### Aluminum Oxide (1344-28-1)

LOAEC 90 дней, инг., пыль/аэрозоль/дым, крысы	0,015 мг/л воздуха Животное: крыса, Рекомендация: Директива ОЭСР 452 (Исследования хронической токсичности)
---	---

### Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

LOAEC 90 дней, инг., газ, крысы	350 млн <sup>-1</sup> Животное: крыса, Руководство: Руководящий принцип ОЭСР 413 (Субхроническая ингаляционная токсичность: 90-дневное исследование), Замечания о результатах: другое: прочее:
---------------------------------	--

NOAEL 90 дней, в/ж, крысы	1000 мг/кг вес тела Животное: крыса, Руководство: Директива ОЭСР 422 (Комбинированное исследование токсичности повторных доз со скрининговым тестом на репродуктивную функцию / токсичность для развития)
---------------------------	---

NOAEC (ингаляционно, крыса, газ, 90 суток)	100 млн <sup>-1</sup> Животное: крыса, Руководство: Руководящий принцип ОЭСР 413 (Субхроническая ингаляционная токсичность: 90-дневное исследование), Замечания о результатах: другое: прочее:
--	--

Опасность при аспирации : Не классифицируется

### TheraCal PT Catalyst

Вязкость, кинематическая	Неприменимо
--------------------------	-------------

### Aluminum Oxide (1344-28-1)

Вязкость, кинематическая	Неприменимо (твердое)
--------------------------	-----------------------

### Benzoyl Peroxide (94-36-0)

Вязкость, кинематическая	Нет данных (тест не проводился)
--------------------------	---------------------------------

### Silicon Dioxide (112945-52-5)

Вязкость, кинематическая	Неприменимо
--------------------------	-------------

## 11.2. Информация о других опасностях

Информация отсутствует

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

#### 12.1. Токсичность

Экология - общее	: Данный материал не считается токсичным для водных организмов и не вызывает долгосрочных неблагоприятных изменений в окружающей среде.
Экология - вода	: Токсично для водных организмов.
Опасность для водной среды при краткосрочном воздействии (острая токсичность)	: Не классифицируется
Опасность для водной среды при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность)	: Не классифицируется

<b>Aluminum Oxide (1344-28-1)</b>	
CL50 (рыбы) [1]	0,078 - 0,108 мг/л Источник: ECHA
EC50 (ракообразные) [1]	> 100 мг/л (48 часов, Daphnia magna, изучение литературы)
EC50 (72ч - водоросли) [1]	1,05 мг/л Подопытные организмы (виды): Pseudokirchneriella subcapitata (предыдущие названия: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 (72ч - водоросли) [2]	0,2 мг/л Подопытные организмы (виды): Pseudokirchneriella subcapitata (предыдущие названия: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 (96ч - водоросли) [1]	> 0,024 мг/л Источник: ECHA
ErC50, водоросли	> 100 мг/л
<b>Benzoyl Peroxide (94-36-0)</b>	
CL50 (рыбы) [1]	0,0602 мг/л (OECD 203: Рыба, Испытание на острую токсичность, 96 часов, Oncorhynchus mykiss, Полустатическая система, Пресная вода, Экспериментальное значение, GLP)
EC50 (ракообразные) [1]	0,11 мг/л (OECD 202: Daphnia sp. Тест на острую иммобилизацию, 48 часов, Daphnia magna, Статическая система, Пресная вода, Экспериментальное значение, GLP)
ErC50, водоросли	0,0711 мг/л (ОЭСР 201: Водоросли, Тест на ингибирование роста, 72 часа, Pseudokirchneriella subcapitata, Статическая система, Пресная вода, Экспериментальное значение, GLP)
<b>Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)</b>	
CL50 (рыбы) [1]	66,369 мг/л Источник: ECOSAR
EC50 (72ч - водоросли) [1]	> 100 мг/л Подопытные организмы (виды): Pseudokirchneriella subcapitata (предыдущие названия: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 (72ч - водоросли) [2]	72,8 мг/л Подопытные организмы (виды): Pseudokirchneriella subcapitata (предыдущие названия: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
ErC50, водоросли	> 100 мг/л (OECD 201: Водоросли, Тест на ингибирование роста, 72 часа, Pseudokirchneriella subcapitata, Статическая система, Пресная вода, Экспериментальное значение, Номинальная концентрация)
LOEC (продолжительное воздействие)	100 мг/л Тестовые организмы (виды): Daphnia magna Продолжительность: '21 день'
КНЭ (хроническая)	32 мг/л Тестовые организмы (виды): Daphnia magna Продолжительность: '21 день'
<b>Ytterbium Fluoride (13760-80-0)</b>	
EC50 (ракообразные) [1]	> 0,52 мг/л Подопытные организмы (виды): Daphnia magna
<b>BisGMA (1565-94-2)</b>	
CL50 (рыбы) [1]	0,537 мг/л Источник: ECOSAR
<b>Barium Zirconate (12009-21-1)</b>	
EC50 (ракообразные) [1]	> 1000 мг/л Подопытные организмы (виды): Daphnia magna
EC50 (72ч - водоросли) [1]	201,4 мг/л Подопытные организмы (виды): Pseudokirchneriella subcapitata (предыдущие названия: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### 12.2. Стойкость и разлагаемость

TheraCal PT Catalyst	
Стойкость и разлагаемость	Не определено.
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Стойкость и разлагаемость	Биоразлагаемость: не применяется.
Химическая потребность в кислороде (ХПК)	Не применимо
ТПК	Не применимо
БПК (% ТПК)	Не применимо
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Стойкость и разлагаемость	Легко биоразлагается в воде.
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Стойкость и разлагаемость	Легко биоразлагается в воде.
Ytterbium Fluoride (13760-80-0)	
Стойкость и разлагаемость	Быстроразлагаемое
BisGMA (1565-94-2)	
Стойкость и разлагаемость	Отсутствие данных о биодеградации в воде.
Silicon Dioxide (112945-52-5)	
Стойкость и разлагаемость	Биоразлагаемость: не применяется.
Химическая потребность в кислороде (ХПК)	Не применимо
ТПК	Не применимо
БПК (% ТПК)	Не применимо
Barium Zirconate (12009-21-1)	
Стойкость и разлагаемость	Быстроразлагаемое

### 12.3. Потенциал биоаккумуляции

TheraCal PT Catalyst	
Потенциал биоаккумуляции	Не определено.
Aluminum Oxide (1344-28-1)	
Потенциал биоаккумуляции	Отсутствие данных о биоаккумуляции.
Benzoyl Peroxide (94-36-0)	
Коэффициент распределения н-октанола/вода (Log Pow)	3,2 (Экспериментальное значение, OECD 117: Коэффициент распределения (н-октанол/вода), метод ВЭЖХ, 22 °C)
Потенциал биоаккумуляции	Низкий потенциал биоаккумуляции (Log Kow < 4).
Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)	
Коэффициент распределения н-октанола/вода (Log Pow)	2,3 (Экспериментальное значение, OECD 117: Коэффициент распределения (н-октанол/вода), метод ВЭЖХ)
Потенциал биоаккумуляции	Низкий потенциал биоаккумуляции (Log Kow < 4).

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

<b>Ytterbium Fluoride (13760-80-0)</b>	
Коэффициент распределения n-октанола/вода (Log Pow)	0,22 Источник: EPISUITE
<b>BisGMA (1565-94-2)</b>	
Коэффициент распределения n-октанола/вода (Log Pow)	4,94 (Оценочная стоимость)
Потенциал биоаккумуляции	Отсутствие данных о биоаккумуляции.
<b>Silicon Dioxide (112945-52-5)</b>	
Потенциал биоаккумуляции	Не является биоаккумулятивным.

### 12.4. Мобильность в почве

<b>Aluminum Oxide (1344-28-1)</b>	
Поверхностное напряжение	В литературе нет данных
Экология - грунт	Отсутствуют (тестовые) данные о подвижности вещества.
<b>Benzoyl Peroxide (94-36-0)</b>	
Поверхностное напряжение	Нет данных (тест не проводился)
Нормализованный коэффициент поглощения органического углерода (Log Koc)	3,8 (log Koc, OECD 121: Оценка коэффициента адсорбции (Koc) на почве и осадке сточных вод с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), экспериментальное значение)
Экология - грунт	Низкий потенциал подвижности в почве.
<b>Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)</b>	
Нормализованный коэффициент поглощения органического углерода (Log Koc)	1,89 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Расчетное значение)
Экология - грунт	Высокоподвижен в почве.

### 12.5. Результаты оценки на отнесение вещества к стойким, биоаккумулятивным, токсичным (PBT) и очень стойким, очень биоаккумулятивным (vPvB)

<b>Компонент</b>	
Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям устойчивых, биоаккумулятивных и токсичных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)
Вещество(-а), не соответствующее(-ие) критериям высокоустойчивых и высокособиоаккумулятивных веществ регламента REACH в соответствии с приложением XIII	Aluminum Oxide (1344-28-1), Benzoyl Peroxide (94-36-0), Triethylene Glycol Dimethacrylate (109-16-0)

### 12.6. Эндокринные разрушающие свойства

Информация отсутствует

### 12.7. Другие неблагоприятные воздействия

Информация отсутствует

## РАЗДЕЛ 13: Информация об удалении

### 13.1. Методы обращения с отходами

Методы обращения с отходами : Удалить содержимое/контейнер в соответствии с инструкциями лицензированной службы по удалению отходов.

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### РАЗДЕЛ 14: Транспортная информация

В соответствии с ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

#### 14.1. Номер ООН или идентификационный номер

Материал не является опасным в соответствии с правилами транспортировки

#### 14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН

Надлежащее отгрузочное наименование (ДОПОГ) : Неприменимо  
Надлежащее отгрузочное наименование (МКМПОГ) : Не регулируется  
Надлежащее отгрузочное наименование (ИАТА) : Не регулируется  
Надлежащее отгрузочное наименование (ВОПОГ) : Неприменимо  
Надлежащее отгрузочное наименование (МПОГ) : Неприменимо

#### 14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

##### ADR

Класс(ы) опасности при транспортировании (ДОПОГ) : Неприменимо

##### IMDG

Класс(ы) опасности при транспортировании (МКМПОГ) : Не регулируется

##### IATA

Класс(ы) опасности при транспортировании (ИАТА) : Не регулируется

##### ADN

Класс(ы) опасности при транспортировании (ВОПОГ) : Неприменимо

##### RID

Класс(ы) опасности при транспортировании (МПОГ) : Неприменимо

#### 14.4. Группа упаковки

Группа упаковки (ДОПОГ) : Неприменимо  
Группа упаковки (МКМПОГ) : Не регулируется  
Группа упаковки (ИАТА) : Не регулируется  
Группа упаковки (ВОПОГ) : Неприменимо  
Группа упаковки (МПОГ) : Неприменимо

#### 14.5. Экологические опасности

Прочая информация : Дополнительная информация отсутствует

#### 14.6. Специальные меры предосторожности для пользователя

##### Транспортирование автомобильным транспортом

Нет данных

##### Транспортирование морским транспортом

Не регулируется

##### Транспортирование воздушным транспортом

Не регулируется

##### Транспортирование по внутренним водным путям

Нет данных

##### Транспортирование железнодорожным транспортом

Нет данных

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

### 14.7. Морские перевозки наливом согласно документам ИМО

Неприменимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация о правовом регулировании

### 15.1. Правовые акты по безопасности, охране здоровья и окружающей среды, применимые к соответствующему продукту

#### Регулирование ЕС

##### Регламент REACH, Приложение XVII (Условия ограничения)

Не содержит веществ, включенных в Приложение XVII к Регламенту REACH (Условия ограничения)

##### Регламент REACH, Приложение XIV (Список веществ, подлежащих авторизации)

Не содержит веществ, включенных в Приложение XIV к Регламенту REACH (Список веществ, подлежащих авторизации)

##### Список веществ-кандидатов REACH (особо опасные вещества SVHC)

Не содержит веществ из Списка веществ-кандидатов REACH

##### Регламент ПОС (Предварительное обоснованное согласие)

Не содержит веществ, указанных в перечне PIC (Регламент ЕС 649/2012, касающийся экспорта и импорта опасных химикатов):

##### Регламент СОЗ (Стойкие органические загрязнители)

Не содержит веществ, указанных в перечне СОЗ (Регламент ЕС 2019/1021 о стойких органических загрязнителях)

##### Протокол по веществам, разрушающим озоновый слой (1005/2009)

Не содержит веществ, указанных в перечне веществ, разрушающих озоновый слой (Регламент ЕС 1005/2009 о веществах, разрушающих озоновый слой):

##### Регламент о продукции двойного назначения (428/2009)

Содержит вещество(-а), на которое(-ые) распространяется РЕГЛАМЕНТ СОВЕТА ЕС № 428/2009 от 5 мая 2009 г. об установлении режима для контроля за экспортом, перемещением, продажей и транзитом товаров двойного назначения на территории Сообщества: Aluminium oxide (1344-28-1)

##### Регламент о прекурсорах взрывчатых веществ (2019/1148)

Не содержит веществ, указанных в перечне прекурсоров взрывчатых веществ (Регламент ЕС 2019/1148 о сбыте и использовании прекурсоров взрывчатых веществ)

##### Регламент о прекурсорах наркотических веществ (ЕС 273/2004)

Не содержит веществ, указанных в перечне прекурсоров наркотических веществ (Регламент ЕС 273/2004 об изготовлении и размещении на рынке определенных веществ, используемых при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ)

### 15.2. Оценка химической безопасности веществ

Никаких оценок химической безопасности не было проведено

## РАЗДЕЛ 16: Прочая информация

### Указания по изменению

Раздел	Измененный пункт	Замечания
	Дата пересмотра	Изменено
	Заменяет версию	Изменено
3	Состав/информация о компонентах	Изменено

### Полный текст фраз H и EUN:

Acute Tox. 4 (пероральная)	Острая токсичность (пероральная) - класс 4
Acute Tox. 4 (при ингаляционном воздействии)	Острая токсичность (при ингаляционном воздействии) - класс 4
Aquatic Acute 1	Опасность для водной среды - острая токсичность – класс 1

# TheraCal PT Catalyst

## Паспорт безопасности химической продукции

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и внесенной в Регламент (Евросоюз) поправкой 2020/878

Полный текст фраз H и EUN:	
Eye Irrit. 2	Повреждение/раздражение глаз - класс 2
H241	При нагревании может возникнуть пожар или произойти взрыв.
H302	Вредно при проглатывании.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H332	Наносит вред при вдыхании.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
Org. Perox. B	Органические пероксиды - тип B
Skin Irrit. 2	Разъедание/раздражение кожи - класс 2
Skin Sens. 1	Сенсибилизация кожная - класс 1
Skin Sens. 1B	Сенсибилизация кожная - класс 1B
STOT SE 3	Поражающее действие на органы-мишени (однократное воздействие) - класс 3, раздражение дыхательных путей

Паспорт безопасности (SDS), EC

Эта информация основана на наших современных знаниях и предназначена только для описания продукта для целей здравоохранения, безопасности и экологических требований. Поэтому она не должна рассматриваться как гарантирующие какие-либо из характерных свойств продукта