

1 – IDENTIFICAÇÃO / IDENTIFICATION

Nome do Produto <i>Product Name</i>	Komet - BioRepair
Código interno de identificação do produto <i>Internal product identification code</i>	39631
Principais usos recomendados para a substância ou mistura <i>Principal recommended uses for substance or mixture</i>	Somente para uso dental <i>For dental use only</i>
Nome da empresa <i>Company Name</i>	Comercializado por / <i>Commercialized by</i> : Komet Dental - Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Produzido por / <i>Produced by</i> : Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
Endereço <i>Address</i>	Comerciante / <i>Trader</i> : Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo. Postfach 160 · 32631 Lemgo – Germany Fabricante / <i>Manufacturer</i> : Waldir Landgraf Street nº 101 - Bairro Lindóia ZIP 86031-218 Londrina - Paraná - Brasil
Telefone de contato <i>Contact phone</i> :	+55 43 2101-3200 +55 (43) 99919-0244
Número de emergência e e-mail <i>Emergency number and e-mail</i> :	+55 43 2101-3200 or sac@angelus.ind.br

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS / HAZARD IDENTIFICATION

Sistema de classificação utilizado: <i>Classification system used</i> :	Norma ABNT-NBR 14725:2023 GHS Classification and WHMIS 2015
--	--

Elementos de rotulagem apropriados / *Appropriate labeling elements*

Classe de perigo <i>Hazard Class</i>	Categoria <i>Category</i>	Palavra de advertência <i>Signal word</i>	Frases de perigo <i>Hazard Statement</i>	Pictograma <i>Pictogram</i>
Irritação cutânea <i>Skin irritation</i>	2	Atenção <i>Warning</i>	H315 Provoca irritação pele / <i>Causes skin irritation</i>	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única <i>Specific target organ toxicity - single exposure</i>	3	Atenção <i>Warning</i>	H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias / <i>May cause respiratory irritation</i>	
Irritação ocular <i>Eye irritation</i>	1	Perigo <i>Danger</i>	H318 Provoca lesões oculares graves / <i>Causes serious eye damage</i>	

Frases de precaução

Precautionary statements:

P264 – Lave cuidadosamente após manuseio

P280 – Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial

P261 – Evite inalar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis

P271 – Utilize ao ar livre ou em locais bem ventilados

P302 + P352 - EM CASO DE CONTATO COM A PELE: lave com água e sabão em abundância.

P321 - Tratamento específico

P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364 - Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P310 - Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

P403 + P233 - Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P501 - Descarte o conteúdo/recipiente em lixo para resíduos químicos

P264 - Wash thoroughly after handling

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P261 - Avoid inhaling dust / fumes / gases / mists / vapors / aerosols

P271 - Use outdoors or in well-ventilated areas

P302 + P352 - IF ON SKIN: wash with plenty of soap and water.

P321 - Specific treatment

P332 + P313 - In case of skin irritation: Get medical advice.

P362 + P364 - Take off all contaminated clothing and wash before wearing again.

P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse thoroughly with water for several minutes. If wearing contact lenses, remove them if easy. Continue rinsing.

P310 - Immediately contact a TOXIC INFORMATION CENTER or doctor.

P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position that does not hinder breathing.

P312 If you feel unwell, contact a TOXICOLOGICAL INFORMATION CENTER.

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

INFORMATION CENTER/doctor.

P403 + P233 - Store in a well-ventilated area. Keep container tightly closed.

P501 - Dispose of contents/container in chemical waste garbage can

Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Other hazards that do not result in a classification:

Este produto reage em contato com água produzindo um material fortemente alcalino.

This product reacts with water to produce a strongly alkaline material.

3 – COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES / COMPOSITION AND INFORMATIONS ON INGREDIENTS

Nome químico Chemical name	Número CAS CAS number	Número de registro REACH REACH registration number	Faixa de Concentração Concentration range	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N° 1278/2008 (CLP) Classification according to Regulation (EC) N° 1278/2008 (CLP)
Tricalcium silicate	12168-85-3	235-336-9	20 - 25 %	A classificação fornecida pelas empresas à ECHA nas notificações do Regulamento CLP, esta substância causa lesões oculares graves e provoca irritação cutânea.
Tricalcium aluminate	12042-78-3	234-932-6	1 – 4 %	A classification provided by companies to ECHA in CLP notifications this substance causes serious eye damage and causes skin irritation.
Dicalcium silicate	10034-77-2	233-107-8	5 – 15 %	As notificações fornecidas pelas empresas à ECHA nos registros REACH, não foram classificados quaisquer perigos. The notifications provided by companies to ECHA in REACH registrations no hazards have been classified.
Calcium Oxide	1305-78-8	215-138-9	2 – 4 %	A classificação fornecida pelas empresas à ECHA nos registros REACH, esta substância causa lesões oculares graves, provoca irritação cutânea e pode causar irritação respiratória. The classification provided by companies to ECHA in REACH registrations this substance causes serious eye damage, causes skin irritation and may cause respiratory irritation.
Zirconium Oxide	1314-23-4	215-227-2	25 – 40 %	As notificações fornecidas pelas empresas à ECHA nos registros REACH, não foram classificados quaisquer perigos. The notifications provided by companies to ECHA in REACH registrations no hazards have been classified.

Outros aditivos:

- Nenhum deles é classificado como perigoso para a saúde ou para o meio ambiente e não contribuem para a classificação do produto.
- A identidade química específica e a concentração exata do aditivo e veículo no produto foram retidas de acordo com as Informações Comerciais Confidenciais (CBI).

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 1.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Data: 06/03/2024

ESTE DOCUMENTO NÃO PODE SER COPIADO NEM CEDIDO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANGELUS IND. PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

Other additives:

- None of them are classified as hazardous to health or the environment and do not contribute to the classification of the product.
- The specific chemical identity and exact concentration of the additive and vehicle in the product have been withheld in accordance with Confidential Business Information (CBI).

4 - MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS / FIRST-AID MEASURES

Rotas de exposição <i>Routes of exposure</i>	Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: <i>Symptoms and most important effects, acute or delayed:</i>	Tratamento de primeiros socorros / Observações médicas: <i>First Aid Treatment / Medical notes:</i>
Inalação <i>Inhalation</i>	Irritação das membranas mucosas húmidas do nariz, da garganta e do sistema respiratório superior <i>Irritation to the moist mucus membranes of the nose, throat and upper respiratory system</i>	Remover a pessoa para o ar fresco e mantê-la confortável para respirar. A inalação de grandes quantidades do produto requer atenção médica imediata. <i>Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Inhalation of large amounts of the product requires immediate medical attention.</i>
Contato com a pele <i>Skin contact</i>	Irritação cutânea <i>Skin irritation</i>	Lavar com água fria abundante e sabão de pH neutro. Procurar tratamento médico em todos os casos de exposição prolongada ao material, produto acabado de curar ou exposição prolongada da pele úmida à pasta. <i>Wash with plenty of cool water and pH-neutral soap. Seek medical treatment in all cases of prolonged exposure to material, freshly cured product, or prolonged wet skin exposure to the paste.</i>
Contato com os olhos <i>Eye contact</i>	Irritação ocular <i>Eye irritation</i>	Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de retirar. Se ocorrer irritação ocular: Consultar um médico. <i>Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. If eye irritation occurs: Get medical advice /attention.</i>
Ingestão <i>Ingestion</i>	Irritação do trato digestivo <i>Irritation to the digestive tract</i>	Não provocar o vômito. Se a pessoa estiver consciente, utilizar água para enxaguar a boca e pedir-lhe que beba muita água. <i>Do not induce vomiting. If person is conscious, use water to rinse out the mouth and have the person drink plenty of water.</i>

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 1.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Data: 06/03/2024

ESTE DOCUMENTO NÃO PODE SER COPIADO NEM CEDIDO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANGELUS IND. PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS / FIRE-FIGHTING MEASURES

Condições de inflamabilidade <i>Conditions of Flammability</i>	Não inflamável ou combustível. <i>Not flammable or combustible.</i>
Meios de extinção adequados <i>Suitable Extinguishing Media</i>	Não há restrições quanto ao tipo de extintor que pode ser utilizado. Utilizar meios de extinção adequados à área circundante. <i>There is no restriction on the type of extinguisher which may be used. Use extinguishing media suitable for surrounding area.</i>
Perigos específicos decorrentes do produto <i>Specific Hazards Arising from the Product</i>	Nenhum <i>None</i>
Ações especiais de proteção para bombeiros <i>Special protective actions for fire-fighters</i>	Os bombeiros devem usar sempre equipamento de proteção completo para combater qualquer incêndio. Evitar que os derrames entrem em esgotos ou cursos de água. <i>Firefighters should always wear full protective gear to fight any fire. Prevent spillage from entering drains or water courses.</i>

6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMENTO OU VAZAMENTO / ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência *Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures*

Para pessoal não emergencial <i>For non-emergency personnel</i>	Utilizar equipamento de proteção individual adequado para evitar a contaminação da pele, dos olhos e do vestuário pessoal, tal como descrito na Seção 8. Recolher o material com uma colher. <i>Wear appropriate personal protective equipment to prevent contamination of skin, eyes and personal clothing as described in Section 8. Collect the material using a scoop.</i>
Para equipes de emergência <i>For emergency responders</i>	Nenhuma <i>None</i>
Precauções ambientais <i>Environmental precautions</i>	Evite que o derramamento entre em drenos ou cursos de água. <i>Prevent spillage from entering drains or water courses.</i>
Métodos e materiais para contenção e limpeza <i>Methods and materials for containment and cleaning up</i>	Colete o material usando uma concha. Descarte o material residual de acordo com as normas locais, estaduais e federais. Limpar resíduos com abundância de água seguido de álcool 70°, não deixando resquícios que possam interagir com a umidade desses componentes. <i>Collect the material using a ladle. Dispose of waste material in accordance with local, state and federal regulations. Clean residue with plenty of water followed by 70° alcohol, leaving no residue that could interact with the humidity of these components.</i>

7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO / HANDLING AND STORAGE

Precauções para manuseio seguro
Precautions for safe handling

Manuseie com cuidado e utilizando os equipamentos de produção individual adequados.

Evite o contato direto com a pele e olhos.

Evite o contato com amônia, nitrato de amônio, cloro ou itens que contenham cloro.

Lavar as mãos após o uso do produto

Handle with care and using the appropriate personal protective equipment.

Avoid direct contact with skin and eyes.

Avoid contact with ammonia, ammonium nitrate, chlorine or items containing chlorine. Wash hands after using the product.

Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades
Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Evitar o contato do produto com a umidade ambiente. O mesmo deve ser armazenado após o uso dentro do envelope laminado (embalagem secundária) com sachê de sílica azul e na ausência de contato com a umidade ambiente para não ocorrer endurecimento precoce.

Avoid contact with ambient humidity. It should be stored after use in the laminated envelope (secondary packaging) with the blue silica sachet and away from contact with ambient humidity so that it does not harden prematurely.

8 – CONTROLES DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO PESSOAL / EXPOSURE COTROLS/PERSONAL PROTECTION**Parâmetros de controle / Control parameters**

Limites de exposição ocupacional:
Occupational exposure limits:

Indicadores biológicos:
Biological indicators:

Outros limites e valores:
Other limits and values:

O produto não contém nenhuma quantidade relevante de materiais com valores críticos que devam ser monitorados no local de trabalho.

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that should be monitored in the workplace.

Controles de engenharia apropriados
Appropriate engineering controls

O produto deve ser manuseado em local com boa ventilação.

The product should be handled in a well-ventilated area.

Medidas de proteção individual, como equipamentos de proteção individual (EPI)

Individual protection measures, such as personal protective equipment (PPE)

Proteção para os olhos/face:

Eye/face protection:



Óculos de proteção

Nas atividades em que a pasta possa entrar em contacto com os olhos, utilizar óculos de proteção. Ter cuidado ao utilizar lentes de contacto quando trabalhar com BIO-C REPAIR.

Safety glasses

Activities, in which the paste may come into contact with eyes, use safety glasses. Be careful when using contact lenses when working with BIO-C REPAIR.

Proteção da pele e do corpo:

Skin and body protection:



Vestuário de trabalho de proteção

Em caso de exposição prolongada à pasta, utilizar jaleco e luvas descartáveis para evitar o contato com a pele. Quando necessário, utilizar calçado fechado para eliminar a exposição dos dedos dos pés e do calcanhar.

Protective work clothing

In the event of prolonged exposure to the paste, wear a lab coat and disposable gloves to avoid skin contact. When necessary, wear closed shoes to eliminate exposure of the toes and heels.

Proteção respiratória:

Respiratory protection:



Máscara descartável

Utilizar máscara descartável ao manusear a pasta.

Disposable mask

Wear a disposable mask when handling the paste.

Riscos térmicos:

Thermal hazards:

Nenhum

None

9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS / PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Propriedades / Properties	
Aspecto (estado físico, forma, cor) <i>Aspect (physical state, form, color)</i>	Semi-sólido na forma de pasta <i>Semi-solid in paste form</i>
Cor <i>Colour</i>	Levemente amarelo <i>Slightly yellow</i>
Odor <i>Odour</i>	Nenhum odor distinto <i>No distinct smell</i>
pH	10,0 – 12,5
Ponto de fusão/ponto de congelamento <i>Melting point/freezing point</i>	Não disponível <i>Not available</i>
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição <i>Boiling point or initial boiling point and boiling range</i>	Não disponível <i>Not available</i>
Ponto de fulgor <i>Flash point</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Taxa de evaporação <i>Evaporation rate</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Inflamabilidade <i>Flammability</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Limites inferior e superior de inflamabilidade ou explosividade <i>Lower and upper limit of flammability or explosiveness</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Vapor pressure <i>Vapor pressure</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Densidade relativa <i>Relative density</i>	2,40 g/cm ³
Solubilidade (Conforme ISO 6876:2012) <i>Solubility (According ISO 6876:2012)</i>	≤ 3,0 %
Coeficiente de partição - n-octanol/água <i>Partition coefficient – n-octanol/water</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Temperatura de autoignição <i>Autoignition temperature</i>	Não disponível <i>Not available</i>
Temperatura de decomposição <i>Decomposition temperature</i>	Não disponível <i>Not available</i>
Viscosidade <i>Viscosity</i>	Não disponível <i>Not available</i>
Tempo de presa (Conforme ISO 6876:2012) <i>Setting time (According ISO 6876:2012)</i>	30 – 120 minutos / <i>minutes</i>
Radiopacidade (Conforme ISO 6876:2012) <i>Radiopacity (According ISO 6876:2012)</i>	4,0 – 9,0 mm Al

10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE / STABILITY AND REACTIVITY

Reatividade Reactivity

O produto é reativo na presença de umidade onde o óxido de cálcio presente no componente ativo reage e forma hidróxido de cálcio.

The product is reactive in the presence of moisture where the calcium oxide present in the active component reacts and forms calcium hydroxide.

Estabilidade química Chemical Stability

O produto na presença de umidade é afetado em relação a estabilidade química causando endurecimento e impossibilidade de uso. Portanto, após o uso a seringa deverá ser fechada corretamente e armazenada no sachê laminado (baixa permeabilidade a vapor d'água) juntamente com o sachê de sílica azul. O zíper do sachê deve ser fechado corretamente para impedir a entrada de umidade e ser armazenado em local com baixo contato a umidade.

In the presence of moisture, the product's chemical stability is affected, causing it to harden and make it impossible to use. Therefore, after use, the syringe should be closed properly and stored in the laminated sachet (low water vapor permeability) together with the blue silica sachet. The zipper on the sachet should be closed properly to prevent moisture from entering and stored in a place with low contact with moisture.

Possibilidade de reações perigosas: Possibility of hazardous reactions:

Não há possíveis reações perigosas que possam levar excesso de pressão ou calor.

There are no possible dangerous reactions that could lead to excess pressure or heat.

Condições a serem evitadas: Conditions to avoid:

Evite o contato com a água para evitar o endurecimento prematuro.

Avoid contact with water to prevent premature setting.

Materiais incompatíveis: Incompatible materials:

Ácidos, amônia, nitrato, sais de amônio, alumínio metálico e cloro.

Acids, ammonia, nitrate, ammonium salts, aluminum metal and chlorine.

Produto de decomposição perigoso: Hazardous decomposition product:

A decomposição não ocorrerá espontaneamente, somente em contato com umidade que ocorre a liberação de hidróxido de cálcio.

Decomposition will not occur spontaneously, only when it comes into contact with moisture will calcium hydroxide be released.

11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS / TOXICOLOGICAL INFORMATION

Toxicidade aguda:

Acute toxicity:

Produto não é considerado nocivo se ingerido.

Dose máxima testada para foi de 2.000 mg/kg do produto em camundongos na rota de exposição oral e não houve morte (conforme ensaios da ISO 10993-11:2017).

*Product is not considered harmful if swallowed.**Maximum dose tested was 2,000 mg/kg of the product in mice via oral exposure and there was no death (according to ISO 10993-11:2017 tests).*

Corrosão/irritação da pele:

Skin corrosion/irritation:

Provoca irritação leve e ressecamento da pele.

Classificação foi realizada considerando dados não disponíveis. Portanto, foi feito considerando a composição do produto.

*Causes mild irritation and dryness of the skin.**Classification was carried out considering unavailable data. Therefore, it was made considering the composition of the product.*

Lesões oculares graves/irritação ocular:

Serious eye damage/irritation:

Pode causar lesões oculares graves

Classificação foi realizada considerando dados não disponíveis. Portanto foi feito considerando a composição do produto.

*May cause serious eye damage.**Classification was carry out considering unavailable data. It was therefore made considering the composition of the product.*

Sensibilização respiratória ou cutânea:

Respiratory or skin sensitization:

Produto não possui sensibilização respiratória ou à pele

Aplicação tópica em 15 camundongos de 0,2 g do produto em 1 mL de veículo e acompanhado de 10 a 12 semanas. A partir dos resultados obtidos o produto não foi observados qualquer tipo de eritema (conforme ensaios da ISO 10993-11:2017).

*Product has no respiratory or skin sensitization.**Topical application in 15 mice of 0.2 g of the product in 1 mL of vehicle and followed for 10 to 12 weeks. From the results obtained, no erythema of any kind was observed (according to ISO 10993-11:2017 tests).*

Mutagenicidade em células germinativas:

Germ cell mutagenicity:

O produto não possui classificação de mutagênica em células germinativas.

Classificação com base em ingredientes, dados de mutagenicidade em células germinativas não disponíveis. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como mutagênico.

*The product does not have a germ cell mutagenicity classification.**Classification based on ingredients, germ cell mutagenicity data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as mutagenic.*

Carcinogenicidade:

Carcinogenicity:

O produto não possui classificação carcinogênica.

Classificação com base em ingredientes, dados de carcinogenicidade não disponíveis. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como carcinogênico.

The product does not have a carcinogenic classification.

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

	<i>Classification based on ingredients; carcinogenicity data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as carcinogenic.</i>
Toxicidade reprodutiva: <i>Reproductive toxicity:</i>	O produto não possui classificação de toxicidade reprodutiva. Classificação com base em ingredientes, dados de toxicidade reprodutiva não disponíveis. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como tóxicos para reprodução. <i>The product has no reproductive toxicity classification. Classification based on ingredients, reproductive toxicity data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as toxic for reproduction.</i>
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única: <i>STOT-single exposure:</i>	Classificação com base em ingredientes, dados não disponíveis. Um dos ingredientes (óxido de cálcio) foi classificado como categoria 3 para este perigo à saúde. Porém, segundo a normativa, os efeitos são passageiros onde o efeito altera uma função humana por um curto período de exposição, no caso, segundo REACH é a irritação das vias respiratórias. <i>Classification based on ingredients, data not available.</i> <i>One of the ingredients (calcium oxide) has been classified as category 3 for this health hazard. However, according to the regulations, the effects are transient where the effect alters a human function for a short period of exposure, in this case, according to REACH it is irritation of the respiratory tract.</i>
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida: <i>STOT-repeated exposure:</i>	O produto não possui classificação de Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida. Classificação com base em ingredientes, dados Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida não disponíveis. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como tóxicos para órgãos-alvo específicos – exposição repetida. <i>The product has no Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure classification.</i> <i>Classification based on ingredients, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as specific target organ toxicity - repeated exposure.</i>
Perigo por aspiração: <i>Aspiration Hazard:</i>	O produto não possui classificação de perigo por aspiração. Classificação com base em ingredientes, dados de perigo por aspiração não disponíveis. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como tóxicos para reprodução. <i>The product does not have an aspiration hazard classification. Classification based on ingredients, aspiration hazard data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as toxic for reproduction.</i>

12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA / ECOLOGICAL INFORMATION

Ecotoxicidade
Ecotoxicity:

Produto não nocivo para organismos aquáticos
Classificação com base em ingredientes, dados de ecotoxicidade não disponíveis para a mistura. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como ecotóxicos.
Product not harmful to aquatic organisms
Classification based on ingredients, ecotoxicity data not available for the mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as ecotoxic.

Persistência e degradabilidade:
Persistence and degradability:

Produto apresenta persistência e não é considerado rapidamente degradável
Classificação com base em ingredientes, dados de ecotoxicidade não disponíveis para mistura. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados como persistente e não rapidamente degradável.
Product shows persistence and is not considered rapidly degradable
Classification based on ingredients, ecotoxicity data not available for mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as persistent and not rapidly degradable.

Potencial bioacumulativo:
Bioaccumulative potential:

Produto não apresenta potencial bioacumulativo
Classificação com base em ingredientes, dados de potencial bioacumulativo não disponíveis para mistura. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados com potencial bioacumulativo.
Product has no bioaccumulative potential
Classification based on ingredients, bioaccumulative potential data not available for mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as having bioaccumulative potential.

Mobilidade no solo:
Mobility in soil:

Não apresenta mobilidade no solo
Classificação com base em ingredientes, dados de mobilidade do solo não disponíveis para mistura. Nenhum dos ingredientes da mistura são classificados com mobilidade no solo.
No soil mobility
Classification based on ingredients, soil mobility data not available for mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as soil mobile.

Outros efeitos adversos:
Other adverse effects:

Em contato com água é liberado hidróxido de cálcio elevando o pH do meio levando assim ao endurecimento da partícula.
When it comes into contact with water, calcium hydroxide is released, raising the pH of the medium and causing the particle to harden.

13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE DESCARTE / DISPOSAL CONSIDERATIONS

Métodos recomendados para tratamento e descarte aplicados a:

Recommended methods for treatment and disposal applied to:

Produto <i>Product:</i>	Descarte o material residual de acordo com as normas locais, estaduais e federais. <i>Dispose of waste material in accordance with local, state and federal regulations.</i>
Resíduo do produto <i>Product residue:</i>	Descarte o material residual de acordo com as normas locais, estaduais e federais. <i>Dispose of waste material in accordance with local, state and federal regulations.</i>
Embalagem usada <i>Used package:</i>	Descarte o conteúdo/recipiente em lixo para resíduos químicos. <i>Dispose of the contents/container in a chemical waste container.</i>

15 – INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE / TRANSPORT INFORMATION

Transporte aéreo: <i>Air transportation:</i>	Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA)
Número ONU <i>UN Number:</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Nome apropriado para embarque: <i>Appropriate name for shipment:</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Classe/subclasse de risco principal e subsidiária, se houver: <i>Main and subsidiary risk class/subclass, if any:</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Grupo de embalagem <i>Package group:</i>	Não aplicável <i>Not applicable</i>
Perigo para o meio ambiente: <i>Danger to the environment:</i>	Não há perigo para o meio ambiente <i>No danger to the environment</i>

15 – INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS / REGULATORY INFORMATION

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing.

UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE (UNECE). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 9, 2021).

O Komet BioRepair é classificado como uma mistura e as disposições do regulamento REACH (Y106, Article 67(1) and (2), Y110). não se aplicam. O Anexo XVII especifica substâncias e a que mais se aproxima do nosso produto são os cimentos, mas as restrições indicadas estão relacionadas a:

- Teor de cromo VI, que não está presente em nosso processo de síntese atualmente, portanto não é aplicável.

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

- Identificação na rotulagem, embalagem e instruções de armazenamento se agentes redutores são usados para manter o teor de cromo VI solúvel abaixo do limite especificado no item 1 da restrição - não aplicável para Komet BioRepair pois esses produtos não têm a presença de cromo VI ou outros agentes redutores na síntese do cimento.

A terceira restrição avalia que, se o processo for controlado e automatizado, no qual são manuseados apenas por máquinas (sem possibilidade de contato com a pele), os itens da regulamentação Y106; Article 67(1) e (2); Y110 não se aplicam. No caso do Komet BioRepair, o produto não é utilizado em processos automatizados e controlados e pode ter contato com a pele.

Portanto, "As disposições do Regulamento REACH não se aplicam a esta substância/mistura (Anexo XVII; Y113)". O uso do produto pode ter contato com a pele e classificamos os perigos de acordo com o GHS, descritos na ficha de dados de segurança do produto.

Komet BioRepair is classified as a mixture and the provisions of the REACH regulation (Y106, Article 67(1) and (2), Y110) do not apply. Annex XVII specifies substances and the closest to our product are cements, but the restrictions indicated relate to:

- Chromium VI content, which is not currently present in our synthesis process and is therefore not applicable
- Identification on labeling, packaging and storage instructions if reducing agents are used to keep the soluble chromium VI content below the limit specified in item 1 of the restriction - not applicable for Komet BioRepair as these products do not have the presence of chromium VI or other reducing agents in the cement synthesis.

The third restriction assesses that if the process is controlled and automated, in which only machines are handled (without the possibility of skin contact), the items of regulation Y106; Article 67(1) and (2); Y110 do not apply. In the case of Komet BioRepair, the product is not used in automated and controlled processes and may have skin contact.

Therefore, "The provisions of the REACH Regulation do not apply to this substance/mixture (Annex XVII; Y113)". The use of the product may have skin contact and we have classified the hazards according to the GHS, described in the product safety data sheet.

16 – OUTRAS INFORMAÇÕES / OTHER INFORMATION

As informações contidas nesta ficha de segurança são baseadas em testes normatizados e literatura científica. Essas informações referem-se apenas ao produto indicado. O usuário é totalmente responsável por adotar as devidas precauções para proteger a propriedade e as pessoas contra quaisquer danos que possam resultar de tal manuseio e uso. Recomendamos que o usuário observe cuidadosamente a destinação e a forma de uso do produto, utilizando-o de acordo com as instruções.

The information contained in this safety data sheet is based on standardized tests and scientific literature. This information refers only to the product indicated. The user is fully responsible for taking appropriate precautions to protect property and persons against any damage that may result from such handling and use. We recommend that the user carefully observes the destination and manner of use of the product, using it in accordance with the instructions.