



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
 - **Търговско наименование: Charisma Opal flow**
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**

Няма налични други важни сведения.

 - **Приложение на веществото / на приготвянето** стоматологичен пълнител
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
 - **Производител/доставчик:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Даващо информация направление:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2	H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1	H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 3	H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

- **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).

 - **Пиктограми за опасност**



GHS07

- **Сигнална дума** Внимание
- **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diy
bismethacrylate
триетилен гликол диметакрилат
- **Предупреждения за опасност**

H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H412	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- **Препоръки за безопасност**

P280	Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

(продължение на стр.2)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Charisma Opal flow**

R321
R332+P313
R337+P313

Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

R362

Свалете замърсеното облекло.

· Допълнителни данни:

· Съдържа изоцианати. Може да причини алергична реакция.

· 2.3 Други опасности

· Резултати от оценката на PBT и vPvB

· PBT: неприложимо

· vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Смеси

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	оксibenзон Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 21245-02-3 EINECS: 244-289-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate Repr. 1B, H360	<0,3%

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

· 4.1 Описание на мерките за първа помощ

· **Общи указания:** Не са необходими специални мерки.

· **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

· **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

· **След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

· **След поглъщане:**

Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

· 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.3)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Charisma Opal flow**

(продължение от стр.2)

- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
 - **Подходящи гасящи средства:**
СО2, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.
 - **Други данни -**

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Не е необходимо.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за отстраняването виж глава 13.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
-

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.
 - **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
 - **Съхранение:**
 - **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Няма специални изисквания.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **Други данни относно условията в складовете:**
Да се съхранява на сухо място.
Резервоарът да се държи плътно затворен.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **8.1 Параметри на контрол**
 - **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
Отпада.

(продължение на стр.4)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Charisma Opal flow

(продължение от стр.3)

· DNEL-стойности

131-57-7 оксибензон

Орално	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	2 мг/Kg (not defined)
Дермално	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	39 мг/Kg/d (not defined)
Инхалативно	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	20 мг/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	27,7 мг/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	6,8 мг/m ³ (not defined)

· PNEC-стойности

131-57-7 оксибензон

СъЯwasser	0,00067 мг/л (not defined)
Meerwasser	0,000067 мг/л (not defined)
Kläranlage (STP)	10 мг/л (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СъЯwasser	0,066 мг/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 мг/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,013 мг/Kg (not defined)

· Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

· Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

· Защита на дихателните пътища Не е необходимо.

· Защита на ръцете

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за издръжливост. препоръчва се

· Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· За продължителен контакт за максимално 15 минути са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

· Защита на очите/лицето Защитни очила

· Защита на тялото: Леко защитно облекло

BG

(продължение на стр.5)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Charisma Opal flow**

(продължение от стр.4)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

· Агрегатно състояние	течно
· Цвят	бяло
· Мирис:	без миризма
· Граница на мириса:	Не е определено.
· Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определено
· Запалимост	неприложимо
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	>100 °C (72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	Не е определено.
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

9.2 Друга информация

Няма налични други важни сведения.

Външен вид:

· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	0,0 %
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	Не е определено.

Информация във връзка с класовете на физична опасност

· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада

(продължение на стр.6)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Charisma Opal flow**

(продължение от стр.5)

- | | |
|--|--------|
| · Запалими течности | отпада |
| · Запалими твърди вещества | отпада |
| · Самоактивиращи се вещества и смеси | отпада |
| · Пирофорни течности | отпада |
| · Пирофорни твърди вещества | отпада |
| · Самонагриващи се вещества и смеси | отпада |
| · Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода | отпада |
| · Оксидиращи течности | отпада |
| · Оксидиращи твърди вещества | отпада |
| · Органични пероксиди | отпада |
| · Вещества или смеси, корозивни за метали | отпада |
| · Десенсибилизирани експлозиви | отпада |

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.
- **10.2 Химична стабилност**
 - **Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:**
Няма разлагане при надлежно съхранение и манипулиране
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Няма налични други важни сведения.
- **10.5 Несъвместими материали:** Няма налични други важни сведения.
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти на разпадането.
 - **Други данни:** -

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
 - **Остра токсичност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

56744-60-6 Bisphenol-A-ethoxylat(4)dimethacrylat

Орално | LD50 | >2000 мг/кг (rat)

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

Орално | LD50 | >5000 мг/кг (rat) (OECD 401)

Дермално | LD50 | >2000 мг/кг (rat) (OECD 402)

131-57-7 оксибензон

Орално | LD50 | >12800 мг/кг (rat) (OECD 401)

Дермално | LD50 | >16000 мг/кг (rabbit) (OECD 402)

21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Орално | LD50 | 14900 мг/кг (rat)

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.

(продължение на стр.7)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Charisma Opal flow

(продължение от стр.6)

- **Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **Токсичност за репродукцията**

21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Орално | NOAEL (Fruchtbarkeit) | 50 мг/кг/д /64 д (rat) (OECD 421)

- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **11.2 Информация за други опасности**

- **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**

- **Акватична токсичност:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

LC50/96ч. | 10,1 мг/л (fish)

131-57-7 оксибензон

EC50/48ч. | 1,87 мг/л (daphnia) (OECD 202)

LC50/96ч. | 3,8 мг/л (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 ч. | 0,67 мг/л (algae) (OECD 201)

NOEC / 72ч. | 0,18 мг/л (algae) (OECD 201)

NOEC / 96ч. | 0,72 мг/л (fish) (OECD 203)

NOEC / 48ч. | 1,15 мг/л (daphnia) (OECD 202)

- **12.2 Устойчивост и разградимост**

131-57-7 оксибензон

биохимично разграждане | 60-70 % /28d (not defined)

- **12.3 Биоакмулираща способност**

131-57-7 оксибензон

биоакмулираща способност (BCF) | >33-<160 (fish) (OECD 305)

- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.

- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**

- **PBT:** неприложимо

- **vPvB:** неприложимо

- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

(продължение на стр.8)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Charisma Opal flow**

(продължение от стр.7)

- 12.7 Други неблагоприятни ефекти
- Други екологични указания:
 - Общи указания: Да се избягва изхвърляне в околната среда.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- 13.1 Методи за третиране на отпадъци
 - Препоръка: По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.
- Непочистени опаковки:
 - Препоръка:
Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН
 - ADR отпада
 - ADN, IMDG, IATA отпада
- 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
 - клас
- 14.4 Опаковъчна група
 - ADR, IMDG, IATA отпада
- 14.5 Опасности за околната среда:
 - Морски замърсител: Не
- 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите *неприложимо*
- 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация *неприложимо*
- Транспорт / други данни: -
- UN "Model regulation": отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
Няма налични други важни сведения.
 - РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3
- 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

BG

(продължение на стр.9)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 16.11.2022

преработено на: 16.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Charisma Opal flow

(продължение от стр.8)

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

· **Дата на предишна версия:** 16.11.2022

· **Номер на предишната версия :** 3

· **Съкращения и акроними:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B

Repr. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**