



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
 - **Obchodní označení: Charisma Opal flow**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.


 - **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
 - **Identifikace výrobce/dovozce:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Obor poskytující informace:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
 - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
 - **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 

GHS07
- **Signální slovo** Varování
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
7,7,9 (nebo 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylobismethakrylát
triethylenglykol dimethakrylát
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
 - **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P321	Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
P332+P313	Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362	Kontaminovaný oděv svlékněte.

(pokračování na straně 2)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

(pokračování strany 1)

- **Další údaje:**
Obsahuje isokyanáty. Může vyvolat alergickou reakci.
- **2.3 Další nebezpečnost**
 - **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nedá se použít.
 - **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
 - **Popis:** -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

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 (nebo 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylbismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon 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%

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
 - **Obecná upozornění:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
 - **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
 - **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
 - **Doporučené hasící prostředky:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
 - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Další údaje:** -

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** *Není nutné.*
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** *Nejsou nutná zvláštní opatření.*
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** *Nabrat mechanicky.*
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
 - Informace k odstranění viz kapitola 13.*
 - Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.*
 -

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** *Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*
 - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** *Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
 - **Skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** *Žádné zvláštní požadavky.*
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** *Není nutné.*
 - **Další údaje k podmínkám skladování:**
 - Skladovat v suchu.*
 - Skladovat v chladu (do max. pokojové teploty)*
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
 - **Kontrolní parametry:**
 - Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.*
 - Odpadá*

· **DNEL**

131-57-7 oxybenzon

Orálně	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Pokožkou	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Inhalováním	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

131-57-7 oxybenzon

Süßwasser	0,00067 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,000067 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,066 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 mg/Kg (not defined)

(pokračování na straně 4)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

(pokračování strany 3)

Boden, Trockengewicht 0,013 mg/Kg (not defined)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.

doporučeno

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**

Butylkaučuk

Nitrilkaučuk

· **Ochrana očí a obličeje** Doporučuje se použití ochranných brýlí

· **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Bílá

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (nebo 7,9,9) - trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylobismethakrylát)

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpuštěnost**

· **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak par:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

(pokračování strany 4)

<ul style="list-style-type: none">· Hustota a/nebo relativní hustota<ul style="list-style-type: none">· Hustota při 20 °C: 1,9 g/cm³· Relativní hustota Neří určeno.· Hustota páry: Neří určeno.	
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Další informace Další relevantní informace nejsou k dispozici.<ul style="list-style-type: none">· Vzhled:<ul style="list-style-type: none">· Forma: Pastovité· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí<ul style="list-style-type: none">· Samovznícení: Produkt není samozápalný.· Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.· Změna stavu<ul style="list-style-type: none">· Rychlost odpařování Neří určeno.	
<ul style="list-style-type: none">· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti<ul style="list-style-type: none">· Výbušniny odpadá· Hořlavé plyny odpadá· Aerosoly odpadá· Oxidující plyny odpadá· Plyny pod tlakem odpadá· Hořlavé kapaliny odpadá· Hořlavé tuhé látky odpadá· Samovolně reagující látky a směsi odpadá· Samozápalné kapaliny odpadá· Samozápalné tuhé látky odpadá· Samozahřívající se látky a směsi odpadá· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou odpadá· Oxidující kapaliny odpadá· Oxidující tuhé látky odpadá· Organické peroxidy odpadá· Látky a směsi korozivní pro kovy odpadá· Znečitlivělé výbušniny odpadá	

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
 - **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:** Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.
 - **Další údaje:** -

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

(pokračování strany 5)

Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

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

Orálně LD50 >2000 mg/kg (rat)

72869-86-4 7,7,9 (nebo 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diybismethakrylát

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

131-57-7 oxybenzon

Orálně LD50 >12800 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 >16000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

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

Orálně LD50 14900 mg/kg (rat)

· Žíravost/dráždivost pro kůži

Dráždí kůži.

· Vážné poškození očí / podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

· Senzibilita:

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Toxicita pro reprodukci

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

Orálně NOAEL (Fruchtbarkeit) 50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

· Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· 11.2 Informace o další nebezpečnosti

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

72869-86-4 7,7,9 (nebo 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diybismethakrylát

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)

131-57-7 oxybenzon

EC50/48h 1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 3,8 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h 0,67 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,18 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 96h 0,72 mg/l (fish) (OECD 203)

(pokračování na straně 7)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

(pokračování strany 6)

NOEC / 48h | 1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)

12.2 Perzistence a rozložitelnost

131-57-7 oxybenzon

biologický rozklad | 60-70 % /28d (not defined)

12.3 Bioakumulační potenciál

131-57-7 oxybenzon

bioakumulační potenciál (BCF) | >33-<160 (fish) (OECD 305)

12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· PBT: Nedá se použít.

· vPvB: Nedá se použít.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění: Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

· Doporučení: Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.

· Kontaminované obaly:

· Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· třída odpadá

14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA odpadá

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· Látka znečišťující moře: Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nedá se použít.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje: -

· UN "Model Regulation": odpadá



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 16.11.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.11.2022

Obchodní označení: Charisma Opal flow

(pokračování strany 7)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- EUH204 Obsahuje isokyanáty. Může vyvolat alergickou reakci.

· **Datum předchozí verze:** 16.11.2022

· **Číslo předchozí verze:** 3

· **Zkratky a akronymy:**

- 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: Žravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
 - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
 - Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
 - Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
 - Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B
 - STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
 - Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
 - Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
 - Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
- * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**