



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**

- **1.1 Identifikator izdelka**
  - **Trgovsko ime: Charisma Opal flow**
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Druge relevantne informacije niso na voljo.


  - **Uporaba snovi / priprava** Dentalno polnilno sredstvo
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
  - **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Področje/oddelek za informacije:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
    - **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2	H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1	H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
  - **2.2 Elementi etikete**
    - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.

      - **Piktogrami za nevarnost**
- 

GHS07
- **Opozorilna beseda** Pozor
  - **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diy  
bismethacrylate  
triethylen glycol dimethacrylate
  - **Stavki o nevarnosti**

H315 Povzroča draženje kože.  
H319 Povzroča hudo draženje oči.  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
  - **Previdnostni stavki**

P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/ opremo za varovanje sluha.
P305+P351+P338	PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P321	Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
P332+P313	Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P337+P313	Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P362	Sleči kontaminirana oblačila.

(nadaljevanje na strani 2)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

(nadaljevanje od strani 1)

- **Dodatni podatki:**  
Vsebuje izocianate. Lahko povzroči alergijski odziv.
- **2.3 Druge nevarnosti**
  - **Rezultati ocene PBT in vPvB**
    - **PBT:** Ni uporaben.
    - **vPvB:** Ni uporaben.

**ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**

- **3.2 Zmesi**
  - **Opis:** -

· **Nevarne sestavine:**

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	Oxybenzone 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%

**ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
  - **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
  - **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
  - **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
  - **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
  - **če snov zaužijemo:**  
Izprati usta in piti obilo vode.  
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

**ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
  - **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
CO<sub>2</sub>, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
  - **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

(nadaljevanje na strani 3)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

· **Drugi podatki -**

(nadaljevanje od strani 2)

**ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklincevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

**ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Posebni ukrepi niso potrebni.  
· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**  
· **Skladiščenje:**
  - **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
  - **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
  - **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Skladiščiti na suhem.  
Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

- **8.1 Parametri nadzora**
  - **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.  
Odpade

· **DNEL**

**131-57-7 Oxybenzone**

oralen	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
dermalen	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
inhalativen	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**131-57-7 Oxybenzone**

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

(nadaljevanje na strani 4)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

(nadaljevanje od strani 3)

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
  - **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
    - **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:** Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
    - **Zaščitno dihal** Ni potrebno.
    - **Zaščitno rok**

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.  
Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.  
Pred vsako uporabo preverite stanje zaščitnih rokavic.  
recommended
    - **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.
    - **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
    - **Za trajni kontakt, ki traja največ 15 minut, primerne rokavice iz naslednjih materialov:**

Butilkavčk  
Nitrilkavčuk
    - **Zaščitno za oči/obraz** Zaščitna očala.
    - **Ščitnik za telo:** Lahka zaščitna obleka.

**ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
  - **Splošne navedbe**
    - **Agregatno stanje** tekoč
    - **Barva:** bel
    - **Vonj:** brez vonja
      - **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
    - **Tališče/ledišče:** ni določen
    - **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
    - **Vnetljivost** Ni uporaben.
    - **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
      - **spodnja:** Ni določen.
      - **zgornja:** Ni določen.
    - **Plamenišče:** >100 °C (72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
    - **Temperatura razgradnje** Ni določen.
    - **pH** Ni določen.
    - **Viskoznost:**
      - **Kinematična viskoznost** Ni določen.
      - **dinamična** Ni določen.
    - **Topnost**
      - **voda:** se ne oz. malo meša
    - **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

(nadaljevanje od strani 4)

· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.
· Videz:	
· Oblika:	pastozen
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura samovžiga:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

### ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
  - Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:  
Pri skladiščenju in postopanju v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Nevarne reakcije niso znane.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.
  - Drugi podatki: -

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
  - Akutna strupenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.  
(nadaljevanje na strani 6)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

(nadaljevanje od strani 5)

**Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

oralen LD50 >2000 mg/kg (rat)

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

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

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

**131-57-7 Oxybenzone**

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

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

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

oralen LD50 14900 mg/kg (rat)

**Jedkost za kožo/draženje kože**

Povzroča draženje kože.

**Resne okvare oči/draženje**

Povzroča hudo draženje oči.

**Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

**Mutagenost za zarodne celice**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

**Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

**Strupenost za razmnoževanje**

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

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

**STOT – enkratna izpostavljenost**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

**STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

**Nevarnost pri vdihavanju**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

**11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

**Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

**ODDELEK 12: Ekološki podatki**

**12.1 Strupenost**

**Toksičnost vode:**

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

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

**131-57-7 Oxybenzone**

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)

(nadaljevanje na strani 7)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

(nadaljevanje od strani 6)

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

**· 12.2 Obstočnost in razgradljivost**

**131-57-7 Oxybenzone**

biologischer Abbau | 60-70 % /28d (not defined)

**· 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

**131-57-7 Oxybenzone**

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

· **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

**· 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.

**· 12.7 Drugi škodljivi učinki**

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:** Preprečite vnos v okolje.

**ODDELEK 13: Odstranjevanje**

**· 13.1 Metode ravnanja z odpadki**

· **Priporočilo:** Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjskimi odpadki.

· **Neočiščena embalaža:**

· **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

**ODDELEK 14: Podatki o prevozu**

**· 14.1 Številka ZN in številka ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpade

**· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpade

**· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Kategorija** odpade

**· 14.4 Skupina embalaže**

· **ADR, IMDG, IATA** odpade

**· 14.5 Nevarnosti za okolje:**

· **Marine pollutant:** Ne

**· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

Ni uporaben.

**· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**

Ni uporaben.

· **Transport/drugi podatki:**

-

· **UN "model regulation":**

odpade

(nadaljevanje na strani 8)



**Varnostni list  
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 16.11.2022

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 16.11.2022

**Trgovsko ime: Charisma Opal flow**

(nadaljevanje od strani 7)

**ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki**

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
  - **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3**
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

**ODDELEK 16: Drugi podatki**

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Relevantne norme**
  - H315 Povzročča draženje kože.
  - H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
  - H319 Povzročča hudo draženje oči.
  - H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
  - H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
  - H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
  - H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
  - EUH204 Vsebuje izocianate. Lahko povzroči alergijski odziv.
- **Datum predhodne različice:** 16.11.2022
- **Številka različice predhodne različice:** 3
- **Okrajšave in akronimi:**
  - 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: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
  - Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
  - Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
  - Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B
  - Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B
  - STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3
  - Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
  - Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2
  - Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3
- **\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**