



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Charisma ABC**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de trietilenglicol

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.

P280 Llevar ropa de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0-<0,25%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	ácido metacrílico Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 ATE: LD50 oral: 1.320 mg/kg LD50 dermal: 500 mg/kg LC50/4 h inhalatorio: 11 mg/l Límite de concentración específica: STOT SE 3;H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-xxxx	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025-<0,25%

Avisos adicionales

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:**
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 - **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
 - **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones** -

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
 - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Nulo.

· DNEL		
109-16-0 metacrilato de trietilenglicol		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,33 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	13,9 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,33 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	48,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	14,5 mg/m ³ (not defined)
· PNEC		
109-16-0 metacrilato de trietilenglicol		
Süßwasser		0,016 mg/l (not defined)

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 3)

Meerwasser	0,002 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	1,7 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,185 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,018 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,027 mg/Kg (not defined)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Diferente, según tinte

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

>150 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 4)

· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	2,1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del medio de solución:	
· Concentración del cuerpo sólido:	78,2 %
· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 5)

- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
 - **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

1565-94-2 (1-metiletiliden) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat) weight of evidence
------	------	---

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	----------------------

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

68611-44-9 Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Inhalatorio	LC0/4h	0,477 mg/L (rat)
-------------	--------	------------------

112945-52-5 Amorphous silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 6)

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática

65997-17-3 Glaspulver

EC50/72h	>1.000 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>1.000 mg/l (fish)
ErC50 / 72 h	>1.000 mg/l (algae)
NOEC / 72h	1.000 mg/l (algae) 1.000 mg/l (daphnia)

1565-94-2 (1-metiletiliden) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato

LC50/96h	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
----------	-----------------------------

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

EC50/21d	51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)
LC50/96h	16,4 mg/l (fish) (OECD 203)
NOEC / 21d	32 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	18,6 mg/l (algae) (OECD 201)
EbC50 / 72h	72,8 mg/l (algae) (OECD 201)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (EU C.2.)
LC50/96h	>100 mg/l (fish) (EU C.1)

68611-44-9 Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica

LC50/96h	>10.000 mg/l (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>10.000 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50 / 24h	>10.000 mg/l (daphnia) (OECD 202)

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h	>10.000 mg/l (fish) (OECD 203)
EC50 / 24h	>1.000 mg/l (daphnia)

12.2 Persistencia y degradabilidad

1565-94-2 (1-metiletiliden) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato

biodegradación	21 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)
----------------	---

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

biodegradación	85 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)
----------------	--

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

biodegradación	69 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)
----------------	---

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 7)

- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
 - **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
 - **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
 - **Marine pollutant:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
 - **Transporte/datos adicionales:** -
 - **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 21.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 21.11.2022

Nombre comercial: Charisma ABC

(se continua en página 8)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 31.01.2022

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**