



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial: Charisma ABC**
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

 - **Utilização da substância / da preparação** Material de enchimento dentário
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
 - **Fabricante/fornecedor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Entidade para obtenção de informações adicionais:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
 - **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
 - **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
dimetacrilato de trietilenoglicol
- **Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
 - P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular.
 - P280 Usar vestuário de proteção.
 - P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
 - P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
 - P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
- **2.3 Outros perigos -**
 - **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
 - **Descrição:** -

(continuação na página 2)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da página 1)

Substâncias perigosas:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	dimetacrilato de trietilenoglicol 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 por via oral: 1.320 mg/kg LD50 dérmica: 500 mg/kg LC50/4 h inalação: 11 mg/l Limite de concentração específico: 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 adicionais:

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· **depois do contacto com a pele:**

Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· **depois de engolir:**

Enxaguar a boca e beber muita água.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

· **Meios adequados de extinção:**

CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
 - **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
Não aplicável.

· **DNEL**

109-16-0 dimetacrilato de trietilenoglicol

por via oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,33 mg/Kg (not defined)
por via dérmica	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	13,9 mg/Kg/d (not defined)
por inalação	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,33 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	48,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	14,5 mg/m3 (not defined)

· **PNEC**

109-16-0 dimetacrilato de trietilenoglicol

Süßwasser	0,016 mg/l (not defined)
-----------	--------------------------

(continuação na página 4)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da 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)

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

· *Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.*

· **Protecção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

· **Protecção das mãos**

· *Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.
recomendada*

· **Material das luvas**

· *A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.*

· **Tempo de penetração no material das luvas**

· *Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.*

· **Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**

· *Borracha de isobutileno-isopreno*

· *Borracha nitrílica (NBR)*

· **Protecção ocular/facial** Máscara facial

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

líquido

· **Cor:**

diferente conforme a coloração.

· **Odor:**

inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

não classificado

· **Inflamabilidade**

Não aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **em baixo:**

Não determinado.

· **em cima:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

>150 °C

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **dinâmico:**

Não determinado.

(continuação na página 5)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da página 4)

· Solubilidade	
· água:	pouco misturável
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	2,1 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· **9.2 Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Aspetto:	
· Forma:	pastoso
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· Percentagem de solvente:	
· Percentagem de substâncias sólidas:	78,2 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado.

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** -

(continuação na página 6)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

· **Outras informações:** -

(continuação da página 5)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

· **Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

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

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

109-16-0 dimetacrilato de trietilenoglicol

por via oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
-----------------	------	----------------------

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------

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

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

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

112945-52-5 Amorphous silica

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
--------------	------	-------------------------------

por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------

· **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade reprodutiva**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

PT

(continuação na página 7)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da página 6)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

toxicidade aquática:

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-metiletilideno) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato

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

109-16-0 dimetacrilato de trietilenoglicol

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 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (EU C2.)
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 Persistência e degradabilidade

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

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

109-16-0 dimetacrilato de trietilenoglicol

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

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

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

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 8)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da página 7)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
 - **recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
 - **Embalagens contaminadas:**
 - **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Classe** não aplicável
- **14.4 Grupo de embalagem**
 - **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:**
 - **Poluente das águas:** Não
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.
- **Transporte/outras informações:** -
- **UN "Model Regulation":** não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**
 - H302 Nocivo por ingestão.
 - H311 Tóxico em contacto com a pele.

(continuação na página 9)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 21.11.2022

Número da versão 3

Revisão: 21.11.2022

Nome comercial: Charisma ABC

(continuação da página 8)

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H332 Nocivo por inalação.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Data da versão anterior:** 31.01.2022

· **Abreviaturas e 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: Toxicidade aguda – Categoria 4

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT