



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Venus Bulk Fill**

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Plombage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

diméthacrylate de triéthylèneglycol

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 1)

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
P362 Enlever les vêtements contaminés.

**· Indications complémentaires:**

Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

**· 2.3 Autres dangers -**

**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

**· 3.2 Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium 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 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12- diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate 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	4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle Repr. 1B, H360	<0,3%

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

**· 4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

**· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

**· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

**· 5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 2)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
  - **Équipement spécial de sécurité** : Aucune mesure particulière n'est requise.
  - **Autres indications** -

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8  
-

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est requise.
  - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
  - **Stockage** :
    - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : Aucune exigence particulière.
    - **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire
    - **Autres indications sur les conditions de stockage** :  
Stocker à sec  
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **8.1 Paramètres de contrôle**
  - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.  
néant

· **DNEL**

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)

(suite page 4)

FR



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 3)

**· PNEC**

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

Süßwasser	0,01 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,001 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	3,61 mg/l (not defined)
Sédiment, Trockengewicht, Süßwasser	4,56 mg/Kg (not defined)
Sédiment, Trockengewicht, Meerwasser	0,46 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,91 mg/Kg (not defined)

**· Indications complémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

**· 8.2 Contrôles de l'exposition**

**· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

**· Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

**· Protection respiratoire :** non nécessaire.

**· Protection des mains :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.

recommandée

**· Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

**· Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

**· Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

**· Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

**· Protection du corps :** Vêtement de protection léger

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**· Indications générales.**

**· État physique**

liquide

**· Couleur :**

blanc

jaunâtre

**· Odeur :**

inodore

**· Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**· Point de fusion :**

non déterminé

**· Point d'ébullition ou point initial**

**d'ébullition et intervalle d'ébullition**

non déterminé

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 4)

· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	100 °C (72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate)
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· l'eau :	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· Densité à 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme :</b>	pâteux
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Danger d'explosion :</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Modification d'état</b>	
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non déterminé.

· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 5)

· **Explosibles désensibilisés** néant

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
  - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** néant
  - **Indications complémentaires** : -

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
  - **Toxicité aiguë** :  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

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

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

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

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

**21245-02-3 4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle**

Oral LD50 14900 mg/kg (rat)

- **de la peau** :  
Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** :  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** :  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité pour la reproduction**

**21245-02-3 4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle**

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

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 6)

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

biodégradation 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :** Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 7)

- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
  - ADR, ADN, IMDG, IATA
  - Classe néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
  - ADR, IMDG, IATA néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement**
  - Polluant marin : Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport :** -
- **"Règlement type" de l'ONU:** néant

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

  - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**
  - H315 Provoque une irritation cutanée.
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
  - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
  - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
  - H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
  - H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
  - H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
  - EUH204 Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

· **Date de la version précédente:** 06.06.2021

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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

(suite page 9)





**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 16.11.2022

Révision: 16.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 8)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1  
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B  
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B  
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3  
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1  
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2  
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3  
\* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR