



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale per otturazione dentale**

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza Attenzione**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato
trietilen glicole dimetacrilato

· **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/
proteggere l'udito.

P305+P351+P338

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per
parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Continuare a sciacquare.

P321

Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P332+P313

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362

Togliere gli indumenti contaminati.

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 1)

- **Ulteriori dati:**
Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.
- **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
 - **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio 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 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone 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-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile Repr. 1B, H360	<0,3%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
 - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
 - **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
 - **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
 - **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 2)

- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Altre indicazioni -**

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo asciutto.
Stoccaggio fresco (non al di sopra di 25° C)
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
 - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
viene meno

· DNEL		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 3)

· PNEC

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

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

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

· Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **Protezione respiratoria** Non necessario.

· **Protezione delle mani**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare. raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica

Gomma nitrilica

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

liquido

· **Colore:**

bianco

giallognolo

· **Odore:**

inodore

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** non definito

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 4)

· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato)
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.
· Aspetto:	
· Forma:	pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 5)

· **Esplosivi desensibilizzati** vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
 - **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

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

Orale LD50 >2000 mg/kg (rat)

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

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

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

21245-02-3 4-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile

Orale LD50 14900 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione**

21245-02-3 4-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile

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

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 6)

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

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 Persistenza e degradabilità

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni: Evitare di far arrivare nell'ambiente.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli: Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe vien meno

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 7)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio
· ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | - |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
 - **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**
 - H315 Provoca irritazione cutanea.
 - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 - H319 Provoca grave irritazione oculare.
 - H335 Può irritare le vie respiratorie.
 - H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
 - H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
 - H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - EUH204 Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.
- **Data della versione precedente:** 06.06.2021
- **Numero di versione della versione precedente:** 3
- **Abbreviazioni e acronimi:**
 - 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: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
 - Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
 - Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
 - Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 16.11.2022

Revisione: 16.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 8)

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**