



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/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

· **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

· **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.

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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P362 Enlever les vêtements contaminés.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

(suite de la page 1)

- **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 Caractérisation chimique: 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	≥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 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:**
CO₂, 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.
- **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.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

· **Autres indications -**

(suite de la page 2)

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 d'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	ge.pop., l.te, syst.	0,3 mg/Kg (nd)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,7 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	3,3 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,6 mg/m ³ (nd)
131-57-7 oxybenzone		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	2 mg/Kg (nd)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	39 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	20 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	27,7 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	6,8 mg/m ³ (nd)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

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-diyI bisméthacrylate	
freshwater	0,01 mg/l (nd)
marine water	0,001 mg/l (nd)
STP	3,61 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	4,56 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,46 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,91 mg/Kg (nd)
131-57-7 oxybenzone	
freshwater	0,00067 mg/l (nd)
marine water	0,000067 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,066 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,007 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,013 mg/Kg (nd)

· Indications complémentaires :

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel :

· 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 : Lunettes de protection

· Protection du corps : Vêtement de protection léger

BE/FR

(suite page 5)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

- **Forme :** pâteux
- **Couleur :** blanc
jaunâtre

· **Odeur :** inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· Modification d'état

· **Point de fusion :** non déterminé

· **Point d'ébullition :** non déterminé

· **Point d'éclair :** > 100 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosivité :

· **inférieure :** Non déterminé.

· **supérieure :** Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non déterminé.

· **Densité à 20 °C:** 1,9 g/cm³

· **Densité relative.** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec

· **l'eau :** non ou peu miscible

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

· Viscosité :

· **dynamique :** Non déterminé.

· **cinématique :** Non déterminé.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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 :** -



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **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)

131-57-7 oxybenzone

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

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

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

Oral LD50 14900 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**

· **de la peau :**

Provoque une irritation cutanée.

· **des yeux :**

Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Sensibilisation :**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Indications toxicologiques complémentaires :**

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **Mutagenicité 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 - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

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)

(suite page 7)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

(suite de la page 6)

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

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)

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

· 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-diyI bisméthacrylate

biodégradation 22 % /28d (nd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxybenzone

biodégradation 60-70 % /28d (nd)

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation

131-57-7 oxybenzone

potentiel de bioaccumulation (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

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

· **Autres indications écologiques :**

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

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

(suite de la page 7)

- **14.5 Dangers pour l'environnement:**
 - **Polluant marin :** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** 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.
 - **Directive 2012/18/UE**
 - **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.

· **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

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

(suite page 9)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

Nom du produit: Venus Bulk Fill

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3 (suite de la page 8)
· * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

BE/FR