



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Venus Bulk Fill**

· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig vulmiddel

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

· **Fabrikant/leverancier:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylobismethacrylaat

· **Gevarenaanduidingen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P280

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P305+P351+P338

BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P321

Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

P332+P313

Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P337+P313

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

P362

Verontreinigde kleding uittrekken.

(Vervolg op blz. 2)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

(Vervolg op blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**
Bevat isocyanaten. Kan een allergische reactie veroorzaken.
- **2.3 Andere gevaren -**
 - **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
 - **Beschrijving:** -

· Gevaarlijke bestanddelen:		
CAS: 13760-80-0	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 131-57-7	oxybenzon Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 21245-02-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoesaat Repr. 1B, H360	<0,3%

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
 - **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
 - **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken
 - **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
 - **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid een aantal minuten met stromend water spoelen
 - **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
 - **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
 - **speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

· **Verdere gegevens -**

(Vervolg op blz. 2)

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
-

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Droog bewaren.
Koel bewaren (niet boven kamertemperatuur)
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
 - **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
vervalt

· DNEL's		
72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylobismethacrylaat		
Oraal	ge.pop., l.te, syst.	0,3 mg/Kg (nd)
Dermaal	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,7 mg/Kg/d (nd)
Inhalatief	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 oxybenzon		
Oraal	ge.pop., l.te, syst.	2 mg/Kg (nd)
Dermaal	worker industr., l.te., syst.	39 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	20 mg/Kg/d (nd)

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

(Vervolg op blz. 3)

Inhalatief	worker industr., l.te., syst.	27,7 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te., syst.	6,8 mg/m ³ (nd)

· PNEC's

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecaan-1,16-diybismethacrylaat

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 oxybenzon

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)

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

· Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:

· Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:

Vóór de pauze en aan het einde van het werk handen wassen.

· Ademhalingsbescherming: Niet noodzakelijk.

· Handbescherming:

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen. aanbevolen

· Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:

Butylrubber

Nitrilrubber

· Oogbescherming: Veiligheidsbril.

· Lichaamsbescherming: Lichte beschermingskleding.

BE/NL

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

(Vervolg op blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

- **Vorm:** pasteus
- **Kleur:** wit
geelachtig

· **Geur:** reukloos

· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

· **Toestandsverandering**

· **Smelt-/vriespunt:** niet bepaald

· **Beginkookpunt en kooktraject:** niet bepaald

· **Vlampunt:** > 100 °C

· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.

· **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

· **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.

· **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Ontploffingsgrenzen:**

· **onderste:** Niet bepaald.

· **bovenste:** Niet bepaald.

· **Stoomdruk:** Niet bepaald.

· **Dichtheid bij 20 °C:** 1,9 g/cm³

· **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.

· **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:**

· **Water:** niet resp. gering mengbaar

· **Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:** Niet bepaald.

· **Viscositeit**

· **dynamisch:** Niet bepaald.

· **kinematisch:** Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **10.2 Chemische stabiliteit**

· **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling volgens voorschrift.

· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.

· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** geen

· **Verdere inlichtingen:** -



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

(Vervolg op blz. 5)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over toxicologische effecten**

· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

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

Oraal LD50 >2000 mg/kg (rat)

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylobismethacrylaat

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

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

131-57-7 oxybenzon

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

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

21245-02-3 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoaat

Oraal LD50 14900 mg/kg (rat)

· **Primaire aandoening:**

· **Huidcorrosie/-irritatie**

Veroorzaakt huidirritatie.

· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **Aanvullende toxicologische informatie:**

· **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**

· **Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Kankerverwekkendheid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Giftigheid voor de voortplanting**

21245-02-3 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoaat

Oraal NOAEL (Fruchtbaarheid) 50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

· **STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylobismethacrylaat

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)

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

(Vervolg op blz. 6)

131-57-7 oxybenzon

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 Persistentie en afbreekbaarheid

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylobismethacrylaat

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

131-57-7 oxybenzon

biologische afbraak 60-70 % /28d (nd)

12.3 Bioaccumulatie

131-57-7 oxybenzon

bioaccumulatie (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

12.4 Mobiliteit in de bodem Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Verdere ecologische informatie:

Algemene informatie: Niet in het milieu terecht laten komen.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT: Niet bruikbaar.

zPzB: Niet bruikbaar.

12.6 Andere schadelijke effecten Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Aanbeveling: Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.

Niet gereinigde verpakkingen:

Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA verval

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADR, ADN, IMDG, IATA verval

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADR, ADN, IMDG, IATA
klasse verval

14.4 Verpakkingsgroep:

ADR, IMDG, IATA verval

14.5 Milieugevaren:

Marine pollutant: Neen

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.06.2021

Versienummer 4

Herziening van: 06.06.2021

Handelsnaam: Venus Bulk Fill

(Vervolg op blz. 7)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

· **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code** Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:** -

· **VN "Model Regulation":** vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**