



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della 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

· **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/il viso.

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.

· **Ulteriori dati:**

Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.

· **2.3 Altri pericoli -**

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 1)

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele**

· **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- diazasadecan-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥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 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.

· **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.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

· **Altre indicazioni -**

(Segue da pagina 2)

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: Controllo dell'esposizione/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	ge.pop., l.te, syst.	0,3 mg/Kg (nd)
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,7 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	3,3 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,6 mg/m3 (nd)
131-57-7 oxibenzone		
Orale	ge.pop., l.te, syst.	2 mg/Kg (nd)
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	39 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	20 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	27,7 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	6,8 mg/m3 (nd)

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

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	
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 oxibenzone	
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)

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

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali**

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

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

· **Maschera protettiva:** Non necessario.

· **Guanti protettivi:**

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

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

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

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

- **Forma:** pastoso
- **Colore:** bianco
giallognolo
- **Odore:** inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non definito.

· Cambiamento di stato

- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** non definito

· **Punto di infiammabilità:** > 100 °C

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· Limiti di infiammabilità:

- **inferiore:** Non definito.
- **superiore:** Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità a 20 °C:** 1,9 g/cm³

- **Densità relativa:** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.
- **Velocità di evaporazione:** Non definito.

· Solubilità in/Miscibilità con

· **Acqua:** poco e/o non miscibile

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/ acqua:** Non definito.

· Viscosità:

- **dinamica:** Non definito.
- **cinematica:** Non definito.

· **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

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

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

· **Ulteriori dati:** -

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

· **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)

131-57-7 oxibenzone

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

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

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

Orale LD50 14900 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**

· **Sulla pelle:**

Provoca irritazione cutanea.

· **Sugli occhi:**

Provoca grave irritazione oculare.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Ulteriori dati tossicologici:**

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

· **Mutagenicità delle 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.

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)

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 6)

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)

131-57-7 oxibenzone

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 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 (nd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxibenzone

biodegradazione 60-70 % /28d (nd)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

131-57-7 oxibenzone

potenziale di bioaccumulo (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

- 12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.
 - Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
 - Ulteriori indicazioni: Evitare di far arrivare nell'ambiente.
- 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
 - PBT: Non applicabile.
 - vPvB: Non applicabile.
- 12.6 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

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
 - ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno
- 14.2 Nome di spedizione dell'ONU
 - ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Classe vien meno
- 14.4 Gruppo di imballaggio
 - ADR, IMDG, IATA vien meno

(continua a pagina 8)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: Venus Bulk Fill

(Segue da pagina 7)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | 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.
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **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.

- **Frasì 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.
- **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
 - 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**