



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **Venus Color**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Repr. 1B H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-díazahexadecano-1,16-dil bismetacrilato
4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362 Quitar las prendas contaminadas.

P405 Guardar bajo llave.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 1)

· **Datos adicionales:**

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio 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-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 21245-02-3 EINECS: 244-289-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo Repr. 1B, H360	≥0,3-≤5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.

· **En caso de ingestión:**

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenar en seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
 - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Nulo.

· DNEL		
41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 3)

Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	3,52 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te., syst.	0,87 mg/m ³ (nd)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de ojos:** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Diferente, según tinte

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

> 100 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 4)

· Temperatura de auto-inflamación:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Límites de explosión:	
· Inferior:	<i>No determinado.</i>
· Superior:	<i>No determinado.</i>
· Presión de vapor:	<i>No determinado.</i>
· Densidad a 20 °C:	<i>1,9 g/cm³</i>
· Densidad relativa	<i>No determinado.</i>
· Densidad de vapor	<i>No determinado.</i>
· Tasa de evaporación:	<i>No determinado.</i>
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	<i>Poco o no mezclable</i>
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	<i>No determinado.</i>
· Viscosidad	
· Dinámica:	<i>No determinado.</i>
· Cinemática:	<i>No determinado.</i>
· 9.2 Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** *No se conocen reacciones peligrosas.*
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.5 Materiales incompatibles:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *Ningunos, -as*
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:		
41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423) <i>read-across</i>
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402) <i>read-across</i>
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 5)

68412-38-4 Manganese antimony titanium buff rutile

Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat) Vom SDB von Ferro (27.12.2010) übernommen
------	------	--

21245-02-3 4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo

Oral	LD50	14.900 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

· **Efecto estimulante primario:**

· **En la piel:**

Provoca irritación cutánea.

· **En el ojo:**

Provoca irritación ocular grave.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Instrucciones adicionales toxicológicas:**

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

Repr. 1B

· **Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Carcinogenicidad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad para la reproducción**

21245-02-3 4-(dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo

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

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate

EC50/72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
----------	------------------------------

EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
----------	--------------------------------

LC50/96h	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
----------	-----------------------------

NOEC 28d	14,3 mg/l (bacteria)
----------	----------------------

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diiil bismetacrilato

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

68412-38-4 Manganese antimony titanium buff rutile

EC50	100 mg/l (daphnia) Vom SDB von Ferro (27.12.2012) übernommen
------	---

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 6)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
 - **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
 - **Marine pollutant:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **Transporte/datos adicionales:** -
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.06.2021

Número de versión 3

Revisión: 06.06.2021

Nombre comercial: Venus Color

(se continua en página 7)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- ICAO: International Civil Aviation Organisation
- 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
- Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**