



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Venus Color**

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação** Material de enchimento dentário

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

· **Fabricante/fornecedor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Número de telefone de emergência:**

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

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Repr. 1B H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **2.2 Elementos do rótulo**

· **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

· **Pictogramas de perigo**



GHS07 GHS08

· **Palavra-sinal** Perigo

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato
2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Recomendações de prudência**

P280

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P305+P351+P338

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P321

Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P362

Retirar a roupa contaminada.

(continuação na página 2)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

P405 Armazenar em local fechado à chave.

(continuação da página 1)

Indicações adicionais:

Reservado aos utilizadores profissionais.

Contém isocianatos. Pode provocar uma reacção alérgica.

2.3 Outros perigos -

Resultados da avaliação PBT e mPmB

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Caracterização química: Misturas

· **Descrição:** -

Substâncias perigosas:

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	ytterbium trifluoride 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) -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	2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate 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%

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

· **depois de engolir:**

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Enxaguar a boca e beber muita água.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 3)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
 - **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Armazenar a seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
 - **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
Não aplicável.

· DNEL

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

por via oral	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)

(continuação na página 4)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

(continuação da página 3)

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

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Equipamento de protecção individual:**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **Protecção respiratória:** Não necessário.

· **protecção das maos:**

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.
recomendada

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**

Borracha de isobutileno-isopreno

Borracha nitrílica (NBR)

· **protecção dos olhos:** Máscara facial

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

pastoso

· **Cor:**

diferente conforme a coloração.

· **Odor:**

inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **valor pH:**

Não determinado.

· **Mudança do estado:**

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.

· **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:**

não classificado

· **Ponto de inflamação:**

> 100 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

(continuação na página 5)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

(continuação da página 4)

· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· Limites de explosão:	
· em baixo:	Não determinado.
· em cima:	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade em 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com	
· água:	pouco misturável
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade:	
· dinâmico:	Não determinado.
· cinemático:	Não determinado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** -
 - Outras informações: -

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
 - **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:		
41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate		
por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
68412-38-4 Manganese antimony titanium buff rutile		
por via oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate		
por via oral	LD50	14.900 mg/kg (rat)

(continuação na página 6)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

(continuação da página 5)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
 - **Corrosão/irritação cutânea**
Provoca irritação cutânea.
 - **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **avisos adicionais de toxicologia:**
 - **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
Repr. 1B
 - **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade reprodutiva**

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

por via oral | NOAEL (Fruchtbarkeit) | 50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

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 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato

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

68412-38-4 Manganese antimony titanium buff rutile

EC50	100 mg/l (daphnia)
------	--------------------

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:** Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 7)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

(continuação da página 6)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
 - **recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
 - **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Classe** não aplicável
- **14.4 Grupo de embalagem**
 - **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:**
 - **Poluente das águas:** Não
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC** Não aplicável.
- **Transporte/outras informações:** -
- **UN "Model Regulation":** não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3
- **15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**
 - H315 Provoca irritação cutânea.
 - H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 - H319 Provoca irritação ocular grave.
 - H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

(continuação na página 8)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 3

Revisão: 06.06.2021

Nome comercial: Venus Color

(continuação da página 7)

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

Abreviaturas e 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: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

*** Dados alterados em comparação à versão anterior**