



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: Venus Bulk Fill**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.


 - **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
 - **Tillverkare / leverantör:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

| | |
|-------------------|--|
| Skin Irrit. 2 | H315 Irriterar huden. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| Skin Sens. 1 | H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

 - **Faropiktogram**

GHS07
 - **Signalord** Varning
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylibismetakrylat trietylenglykoldimetakrylat
 - **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P362 Ta av nedstänkta kläder.
- **Ytterligare uppgifter:**
Innehåller isocyanater. Kan orsaka en allergisk reaktion.

(Fortsättning på sida 2)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

- **2.3 Andra faror -**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning: -**

· **Farliga ingredienser:**

| | | |
|--|--|-----------|
| 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 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204 | ≥10-<25% |
| CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5 | oxibenson 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 | 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate Repr. 1B, H360 | <0,3% |

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Efter förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

· Ytterligare uppgifter -

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvaras torr.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
Utgår.

· **DNEL**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylibismetakrylat

| | | |
|-----------|--|---------------------------|
| Oral | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 0,3 mg/Kg (not defined) |
| Dermal | Arbeiter industriell, langfristige, systemisch | 1,3 mg/Kg/d (not defined) |
| | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 0,7 mg/Kg/d (not defined) |
| Inhalativ | Arbeiter industriell, langfristige, systemisch | 3,3 mg/m3 (not defined) |
| | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 0,6 mg/m3 (not defined) |

· **PNEC**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylibismetakrylat

| | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Süßwasser | 0,01 mg/l (not defined) |
| Meerwasser | 0,001 mg/l (not defined) |
| Kläranlage (STP) | 3,61 mg/l (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Süßwasser | 4,56 mg/Kg (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Meerwasser | 0,46 mg/Kg (not defined) |

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

Boden, Trockengewicht

0,91 mg/Kg (not defined)

(Fortsättning från sida 3)

· Ytterligare hänvisningar:

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.

rekommenderas

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**

Butylgummi

Nitrilkautschuk

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Vit

Gulaktig

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

100 °C (72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) - trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismetakrylat)

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

(Fortsättning från sida 4)

- **Löslighet**
- **Vatten:** Ej resp. föga blandbar
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,9 g/cm³
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.

· **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Ändring av tillståndet**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
 - Ytterligare uppgifter: -

SE

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

· **Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismetakrylat

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

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

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

Oral LD50 14900 mg/kg (rat)

· **På huden:**

Irriterar huden.

· **På ögat:**

Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

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

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

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismetakrylat

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)

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

(Fortsättning från sida 6)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylibismetakrylat

biologisk nedbrytning 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
 - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
 - **Allmänna hänvisningar:** Undvik spridning i omgivningen.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
 - **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
 - **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp <ul style="list-style-type: none">· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: <ul style="list-style-type: none">· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | - |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
 - **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

(Fortsättning på sida 8)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 16.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Venus Bulk Fill

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts. (Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- EUH204 Innehåller isocyanater. Kan orsaka en allergisk reaktion.

· **Datum för föregående version:** 06.06.2021

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 3

· **Förkortningar och akronymer:**

- 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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
- Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B
- STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
- Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· * **Data ändrade gentemot föregående version**