



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **iBond Universal**

· **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 bonding

· **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](mailto: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**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

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**



GHS02 GHS07

· **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-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato acetona

4-methacryloxyethyltrimellitic acid anhydride

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 1 )

**Consejos de prudencia**

- P210 *Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.*
- P261 *Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.*
- P273 *Evitar su liberación al medio ambiente.*
- P280 *Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.*
- P303+P361+P353 *EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].*
- 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.*

**Datos adicionales:**

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

**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 Mezclas**

**Descripción -**

**Componentes peligrosos:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Número de clasificación: 606-001-00-8 Reg.nr.: 01-2119471330-49-xxxx	acetona Flam. Líq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066	25-50%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Número de clasificación: 607-134-00-4 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 EUH204	≥10-<25%
CAS: 70293-55-9	4-methacryloxyethyltrimellitic acid anhydride Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-25%

**Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**En caso de inhalación del producto:**

Suministro suficiente de aire fresco y consultar el médico por razones de seguridad.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

**En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 2 )

- **En caso de con los ojos:**  
*Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.*
- **En caso de ingestión:**  
*Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.*
- **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.*

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras adecuadas:**  
*CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.*
  - **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** *Agua a pleno chorro*
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
*Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.*
- **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**  
*Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.*
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** *Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Asegurar ventilación suficiente.  
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.*
- **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** *Mantener el depósito cerrado de forma estanca*
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
*Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.*

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 3 )

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenaje:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
      - Mantener el recipiente cerrado de forma estanca.
      - Protegerlo del efecto de la luz
      - Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y 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:**

**67-64-1 acetona**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 1210 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm VLB, VLI
IOELV (EU)	Valor de larga duración: 1210 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm

· **DNEL**

**67-64-1 acetona**

Oral	población general, a largo plazo, sistémico	62 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	186 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	62 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	1.210 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	trabajador industrial, larga duración, local	2.420 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	200 mg/m <sup>3</sup> (no definido)

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

Oral	población general, a largo plazo, sistémico	0,3 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	1,3 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,7 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	3,3 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,6 mg/m <sup>3</sup> (no definido)

· **PNEC**

**67-64-1 acetona**

agua dulce	10,6 mg/l (no definido) PNEC
agua marina	1,06 mg/l (conejo) PNEC
depuradora de aguas residuales	19,5 mg/l (no definido) PNEC

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 4 )

sedimento, peso seco, agua dulce	30,4 mg/Kg (no definido) PNEC
sedimento, peso seco, agua marina	3,04 mg/Kg (no definido) PNEC
suelo, peso seco	0,112 mg/Kg (no definido) PNEC
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato</b>	
agua dulce	0,01 mg/l (no definido)
agua marina	0,001 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	3,61 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	4,56 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,46 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,91 mg/Kg (no definido)

**Componentes con valores límite biológicos:**

**67-64-1 acetona**

VLB (ES)	50 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Acetona
----------	---

**Instrucciones adicionales:**

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

**8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Evitar el contacto con los ojos.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

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

Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

· **Protección de respiración:**

Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.

· **Protección de las 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.

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

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.

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 5 )

- **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 los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Claro
- **Olor:** Característico
  - **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** 55 °C
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
  - **Inferior:** No determinado.
  - **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** 1,5 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad**
  - **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Viscosidad cinemática**
  - **Dinámica:** No determinado.
- **Solubilidad**
  - **Agua:** Parcialmente mezclable
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Presión de vapor:**
  - **Densidad y/o densidad relativa**
    - **Densidad a 20 °C:** 0,99 g/cm<sup>3</sup>
    - **Densidad relativa** No determinado.
    - **Densidad de vapor** No determinado.

· **9.2 Otros datos**

- **Aspecto:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Forma:** Liquidez

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 6 )

**Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
- **Concentración del medio de solución:**
  - **Agua:** 19,0 %
  - **Concentración del cuerpo sólido:** 19,1 %
- **Modificación de estado**
- **Tasa de evaporación:** No determinado.

**Información relativa a las clases de peligro físico**

- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** Líquido y vapores muy inflamables.
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.
- **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

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

· **Datos adicionales:** -

( se continua en página 7 )

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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:**

**67-64-1 acetona**

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	>15.800 mg/kg (conejo) weight of evidence
Inhalatorio	LC50/4 h	76 mg/l (rata) weight of evidence

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

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)

· **En la piel:**

Provoca irritación cutánea.

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **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**

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

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

Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

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

· **Peligro por aspiración**

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

- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**67-64-1 acetona**

EC50/48h	8.800 mg/l (daphnia)
----------	----------------------

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 8 )

LC50/96h 6.210 mg/l (pescado) (OECD 203)

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

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (pescado) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algas) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algas) (OECD 201)

**· 12.2 Persistencia y degradabilidad**

**67-64-1 acetona**

biodegradación 90,9 % /28d (no definido) (OECD 301D)

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

biodegradación 22 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

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

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

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

**· 12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

**· 12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06\* | Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**· 14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1090

**· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

1090 ACETONA Solución

( se continua en página 10 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 9 )

· <b>IMDG, IATA</b>	ACETONE solution
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Clase</b> · <b>Etiqueta</b>	3 (F1) Líquidos inflamables 3
· <b>IMDG, IATA</b>	
· <b>Class</b> · <b>Label</b>	3 Líquidos inflamables 3
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	No
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	Atención: Líquidos inflamables
· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b>	33
· <b>Número EMS:</b>	F-E, S-D
· <b>Stowage Category</b>	E
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	-
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	1L
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· <b>Categoría de transporte</b> · <b>Código de restricción del túnel</b>	2 D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b> · <b>Excepted quantities (EQ)</b>	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

( se continua en página 11 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 10 )

Maximum net quantity per outer  
packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 1090 ACETONA SOLUCIÓN, 3, II

**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.

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

· **Reglamento (UE) No 649/2012**

No se incluye ninguno de los ingredientes.

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

67-64-1 acetona

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

67-64-1 acetona

3

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

67-64-1 acetona

3

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

( se continua en página 12 )



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

fecha de impresión 17.12.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.12.2024

**Nombre comercial: iBond Universal**

( se continua en página 11 )

· **Fecha de la versión anterior:** 29.06.2021

· **Número de la versión anterior:** 3

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

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

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



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

· **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](mailto: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.

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

· **Palabra de advertencia** Atención

· **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 metacrilato de trietilenglicol

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

· **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.

P280 Llevar ropa 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.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

· **2.3 Otros peligros -**

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 1 )

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

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

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

131-57-7 oxibenzona

Lista II

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate ----- Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
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 EUH204	≥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: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	metacrilato de trietilenglicol ----- Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<1%
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%

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**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:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

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

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

- ( se continua en página 2 )
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras adecuadas:**  
CO<sub>2</sub>, 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:**  
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **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.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
  - **Prevención de incendios y explosiones:**  
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **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.

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 3 )

<b>· DNEL</b>		
<b>41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	5 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	140 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	50 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	98,7 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	17,4 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diil bismetacrilato</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	0,3 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	1,3 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,7 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	3,3 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,6 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
<b>131-57-7 oxibenzona</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	2 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	39 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	20 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	27,7 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	6,8 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
<b>109-16-0 metacrilato de trietilenglicol</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	8,33 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	13,9 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	8,33 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	48,5 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	14,5 mg/m <sup>3</sup> (no definido)
<b>· PNEC</b>		
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diil bismetacrilato</b>		
agua dulce		0,01 mg/l (no definido)
agua marina		0,001 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales		3,61 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce		4,56 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina		0,46 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco		0,91 mg/Kg (no definido)
<b>131-57-7 oxibenzona</b>		
agua dulce		0,00067 mg/l (no definido)
agua marina		0,000067 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales		10 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce		0,066 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina		0,007 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco		0,013 mg/Kg (no definido)
<b>109-16-0 metacrilato de trietilenglicol</b>		
agua dulce		0,016 mg/l (no definido)

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 4 )

agua marina	0,002 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	1,7 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	0,185 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,018 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,027 mg/Kg (no definido)

· **Instrucciones adicionales:**

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

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

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

· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las 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 los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas

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

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Blancuzco

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato)

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 5 )

· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato)
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad cinemática</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo. No determinado.
· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 6 )

- |  |                        |
|--|------------------------|
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | suprimido<br>suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido<br>suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido<br>suprimido |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido              |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido              |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido              |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido              |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | suprimido<br>suprimido |

**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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
  - **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 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 423) read-across
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 402) read-across

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

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)

**131-57-7 oxibenzona**

Oral	LD50	>12.800 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>16.000 mg/kg (conejo) (OECD 402)

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 7 )

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

Oral LD50 8.300 mg/kg (rata)  
weight of evidence

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (ratón)

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

Oral LD50 14.900 mg/kg (rat)

- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

Oral NOAEL (Fertilidad) 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 por aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

131-57-7 oxibenzona

Lista II

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

**12.1 Toxicidad**

- **Toxicidad acuática**

**41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate**

EC50/72h >100 mg/l (algas) (OECD 201)  
LL50/96h >100 mg/L (pescado) (OECD 203)  
EL50/48h >100 mg/L (daphnia) (OECD 202)  
EL50/72h >100 mg/L (algas) (OECD 201)  
NOEC / 21d ≥22,4 mg/l (daphnia) (OECD 211)  
NOEC 28d 14,3 mg/l (bacterias)  
NOELR 100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202)

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

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)  
LC50/96h 10,1 mg/l (pescado) (OECD 203)  
ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algas) (OECD 201)  
NOEC / 72h 0,21 mg/l (algas) (OECD 201)

**131-57-7 oxibenzona**

EC50/48h 1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 8 )

LC50/96h	3,8 mg/l (pescado) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 96h	0,72 mg/l (pescado) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

EC50/21d	51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)
LC50/96h	16,4 mg/l (pescado) (OECD 203)
NOEC / 21d	32 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>100 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	18,6 mg/l (algas) (OECD 201)
EbC50 / 72h	72,8 mg/l (algas) (OECD 201)

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate**

biodegradación 24 % /28d (no definido) (OECD 301D)

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

biodegradación 22 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

**131-57-7 oxibenzona**

biodegradación 60-70 % /28d (no definido)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

biodegradación 85 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

**12.3 Potencial de bioacumulación**

**131-57-7 oxibenzona**

potencial de bioacumulación (BCF) >33-<160 (pescado) (OECD 305)

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

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

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

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

**12.7 Otros efectos adversos**

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

- **Recomendación:**  
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.  
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

( se continua en página 10 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 9 )

- **Embalajes no purificados:**
- **Recomendación:**  
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.  
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU o número ID</b><br>· ADR, IMDG, IATA                                   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b><br>· ADR, IMDG, IATA | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Clase   | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b><br>· ADR, IMDG, IATA  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                   | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>         | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | 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**
  - **Directiva 2012/18/UE**
    - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
    - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**  
200 t
    - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**  
500 t
  - **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
  - **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
    - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**  
no hay información disponible

( se continua en página 11 )



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

fecha de impresión 21.09.2023

Número de versión 1

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: Venus Bulk Flow ONE**

( se continua en página 10 )

**Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

**Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**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.

EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

**Fecha de la versión anterior: 08.03.2022**

**Abreviaturas y acrónimos:**

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: 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**



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial: VENUS Pearl**
- **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](mailto: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 Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
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

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

2-Propenoic acid, (octahydro-4,7-methano-1H-indene-5 -diyl)bis(methyleneiminocarbonyloxy-2,1-ethanediy) ester  
7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato  
Ácido 2-propenoico, éster 1,1'-[(octahidro-4,7-metano-1H-indeno-5,-diil) bis(metilenooxicarbonilamino-2,1-etanodii)].  
metacrilato de trietilenglicol
- **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- **2.3 Otros peligros -**

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

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

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

( se continua en página 1 )

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 861437-11-8	2-Propenoic acid, (octahydro-4,7-methano-1H-indene-5-diyl)bis(methyleneiminocarbonyloxy-2,1-ethanediy) ester Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412	≥5-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Número de clasificación: 607-134-00-4 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 EUH204	≥2,5-≤10%
CAS: 945656-78-0	Ácido 2-propenoico, éster 1,1'-[(octahidro-4,7-metano-1H-indeno-5,-diil)bis(metilenooxicarbonilamino-2,1-etanodiil)]. Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	Oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**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.  
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 2 )

· **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.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras adecuadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· **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**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Evacuar el material recogido según la normativa.

· **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**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

· **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:** Ningunos, -as

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

**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**

**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	población general, a largo plazo, sistémico	0,3 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	1,3 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,7 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	3,3 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,6 mg/m3 (no definido)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

Oral	población general, a largo plazo, sistémico	8,33 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	13,9 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	8,33 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	48,5 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	14,5 mg/m3 (no definido)

**131-57-7 Oxibenzona**

Oral	población general, a largo plazo, sistémico	2 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	39 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	20 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	27,7 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	6,8 mg/m3 (no definido)

· **PNEC**

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

agua dulce	0,01 mg/l (no definido)
agua marina	0,001 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	3,61 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	4,56 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,46 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,91 mg/Kg (no definido)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

agua dulce	0,016 mg/l (no definido)
agua marina	0,002 mg/l (no definido)

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 4 )

depuradora de aguas residuales	1,7 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	0,185 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,018 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,027 mg/Kg (no definido)
<b>131-57-7 Oxibenzona</b>	
agua dulce	0,00067 mg/l (no definido)
agua marina	0,000067 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	10 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	0,066 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,007 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,013 mg/Kg (no definido)

**Instrucciones adicionales:**

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

**8.2 Controles de la exposición**

**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

**Medidas generales de protección e higiene**

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

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

**Protección de respiración: No necesario**

**Protección de las manos**

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

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 los ojos/la cara No necesario absolutamente.**

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

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

**Datos generales**

**Estado físico**

Líquido

**Color:**

Diferente, según tinte

**Olor:**

Inodoro

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 5 )

· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	Indeterminado
· <b>Inflamabilidad</b>	No aplicable.
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato)
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad cinemática</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	2,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 6 )

· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

**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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
  - **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:**

**861437-11-8 2-Propenoic acid, (octahydro-4,7-methano-1H-indene-5 -diyl) bis(methyleneiminocarbonyloxy-2,1-ethanediyl) ester**

Oral LD50 >2.000 mg/kg (rat)

**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 (rata) (OECD 401)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)

**112945-52-5 Amorphous silica**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)

Dermal LD50 >5.000 mg/kg (conejo)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

Oral LD50 8.300 mg/kg (rata)  
weight of evidence

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (ratón)

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 7 )

**131-57-7 Oxibenzona**

Oral	LD50	>12.800 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>16.000 mg/kg (conejo) (OECD 402)

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 por aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**861437-11-8 2-Propenoic acid, (octahydro-4,7-methano-1H-indene-5 -diyl) bis(methyleneiminocarbonyloxy-2,1-ethanediyl) ester**

EC50/48h	24,9 mg/l (daphnia) Mitteilung Bayerindustry (mail v. 25.10.2007 v. Fr. Wisselink)
----------	---

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

EC50/48h	>1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (pescado) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (algas) (OECD 201)

**112945-52-5 Amorphous silica**

LC50/96h	>10.000 mg/l (pescado) (OECD 203)
EC50 / 24h	>1.000 mg/l (daphnia)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

EC50/21d	51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)
LC50/96h	16,4 mg/l (pescado) (OECD 203)
NOEC / 21d	32 mg/l (daphnia) (OECD 211)

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 8 )

ErC50 / 72 h	>100 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	18,6 mg/l (algas) (OECD 201)
EbC50 / 72h	72,8 mg/l (algas) (OECD 201)

**131-57-7 Oxibenzona**

EC50/48h	1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (pescado) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 96h	0,72 mg/l (pescado) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

biodegradación 22 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

biodegradación 85 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

**131-57-7 Oxibenzona**

biodegradación 60-70 % /28d (no definido)

**12.3 Potencial de bioacumulación**

**131-57-7 Oxibenzona**

potencial de bioacumulación (BCF) >33-<160 (pescado) (OECD 305)

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

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

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

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

12.7 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

**Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Recomendación:**

Escasas cantidades pueden ser endurecidas por medio de luz y depositadas junto con la basura doméstica.

**Embalajes no purificados:**

- **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

ES

( se continua en página 10 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 9 )

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· 14.1 Número ONU o número ID · 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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.
  - REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
  - Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - REGLAMENTO (UE) 2019/1148
    - Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)  
no hay información disponible
    - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES  
no hay información disponible
- 15.2 Evaluación de la seguridad química:  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**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.

( se continua en página 11 )



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

fecha de impresión 21.12.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 21.12.2023

**Nombre comercial: VENUS Pearl**

( se continua en página 10 )

· **Frases relevantes**

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

· **Fecha de la versión anterior:** 09.08.2021

· **Número de la versión anterior:** 3

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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 Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

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

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