



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn:** **Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2 regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**
- **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 formningsmaterial
- **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**

| | |
|-------------------|--|
| Eye Irrit. 2 | H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| STOT RE 1 | H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation. |
| 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 GHS08
 - **Signalord** Fara
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kristobalit
 - **Faroangivelser**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - **Skyddsangivelser**

| | |
|----------------|--|
| P260 | Inandas inte damm. |
| P273 | Undvik utsläpp till miljön. |
| P280 | Använd skyddshandskar / ögonskydd. |
| P280 | Använd skyddskläder. |
| 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. |
| P337+P313 | Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. |
- **2.3 Andra faror -**

(Fortsättning på sida 2)

SE



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

(Fortsättning från sida 1)

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

Förteckning II, III

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

| | | |
|--|---|---------------|
| CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4 | kristobalit STOT RE 1, H372 | 25-50% |
| CAS: 78330-21-9 | Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318 | ≥1-<3% |
| CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx | oktametylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB | ≥0,025-<0,25% |

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **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**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.
- **Ytterligare uppgifter -**

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
undvik kontakt med huden och ögonen
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.
-

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Följ tilläggsinstruktionerna i produktens bruksanvisning.
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
 - **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:** Inga
- **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:**

14464-46-1 kristobalit

OEL (SE) Nivågränsvärde: 0,05 mg/m³
respirabel fraktion, C, M

· **DNEL**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

| | | |
|-----------|--|------------------------------------|
| Oral | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 3,7 mg/Kg (not defined) |
| Inhalativ | Arbeiter industriell, langfristige, systemisch | 73 mg/m ³ (not defined) |
| | Arbeiter industriell, langfristige, lokal | 73 mg/m ³ (not defined) |
| | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 13 mg/m ³ (not defined) |

(Fortsättning på sida 4)

SE



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 3)

allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal 13 mg/m³ (not defined)

· PNEC

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

| | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Süßwasser | 0,0015 mg/l (not defined) |
| Meerwasser | 0,00015 mg/l (not defined) |
| Kläranlage (STP) | 10 mg/l (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Süßwasser | 3 mg/Kg (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Meerwasser | 0,3 mg/Kg (not defined) |

· Ytterligare hänvisningar:

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**

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** Tätt slutande 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:**

Gul

Ljusgul

· **Lukt:**

Karakteristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

>300 °C

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|--|----------------------------|
| · Övre: | Ej bestämd. |
| · Flampunkt: | >130 °C |
| · Sönderdelningstemperatur | Ej bestämd. |
| · pH-värde: | Ej bestämd. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ej bestämd. |
| · Dynamisk: | Ej bestämd. |
| · Löslighet | |
| · Vatten: | Fullständigt blandbar |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej bestämd. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet vid 20 °C: | 1,4-1,43 g/cm ³ |
| · 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. Ej bestämd. |
| · 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 |

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 5)

- | | |
|--|-------|
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |
| | 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: -

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:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

| | | |
|------|------|-------------------|
| Oral | LD50 | 7.400 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

| | | |
|------|------|-------------------------------|
| Oral | LD50 | >4.800 mg/kg (rat) (OECD 401) |
|------|------|-------------------------------|

| | | |
|--------|------|-------------------------------|
| Dermal | LD50 | >2.375 mg/kg (rat) (OECD 402) |
|--------|------|-------------------------------|

| | | |
|-----------|----------|--------------------------|
| Inhalativ | LC50/4 h | 36 mg/l (rat) (OECD 403) |
|-----------|----------|--------------------------|

- **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 6)

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

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

· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/
Inhalation.

· **Fara vid aspiration**

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

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

| | | |
|----------|-----------------------------|---------------------|
| 556-67-2 | oktametylcyclotetrasiloxan | Förteckning II, III |
| 540-97-6 | Dodekametylcyklohexasiloxan | Förteckning II |
| 541-02-6 | Dekametylcyklopentasiloxan | Förteckning II |

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h 2-10 mg/l (algae)

EC50/48h 2-10 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

biologisk nedbrytning 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

bioackumuleringsförmåga (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 7)

- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

- **Rekommendation:**
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.3 Faroklass för transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klass** Utgår
- **14.4 Förpackningsgrupp**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.5 Miljöfaror:**
- **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

SE
(Fortsättning på sida 9)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 8)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t**

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t**

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3, 70**

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

inga tillgängliga uppgifter

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

inga tillgängliga uppgifter

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)**

· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

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**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Datum för föregående version: 28.06.2021**

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 4**

· **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

(Fortsättning på sida 10)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

**Handelsnamn: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Fortsättning från sida 9)

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
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2
STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
* **Data ändrade gentemot föregående version**

SE



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn:** **Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.**
- **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 formningsmaterial
- **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**

STOT RE 1 H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

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**



GHS08

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kristobalit
- **Faroangivelser**

H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**

P260 Inandas inte damm.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.

P280 Använd skyddskläder.

P314 Sök läkarhjälp vid obehag.

- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

(Fortsättning på sida 2)

SE



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(Fortsättning från sida 1)

| | |
|--|----------------------------|
| · vPvB: | |
| 556-67-2 | oktametylcyclotetrasiloxan |
| · Fastställandet av hormonstörande egenskaper | |
| 556-67-2 | oktametylcyclotetrasiloxan |
| | Förteckning II, III |

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

| | | |
|--|---|---------------|
| CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4 | kristobalit STOT RE 1, H372 | 50-75% |
| CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx | oktametylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB | ≥0,025-<0,25% |

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **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 alkoholbeständig skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

· **Ytterligare uppgifter** -

SE

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
undvik kontakt med huden och ögonen
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabinmedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.
-

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
 - **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:** Inga
- **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:**

14464-46-1 kristobalit

OEL (SE) Nivågränsvärde: 0,05 mg/m³
respirabel fraktion, C, M

· **DNEL**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

| | | |
|-----------|--|------------------------------------|
| Oral | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 3,7 mg/Kg (not defined) |
| Inhalativ | Arbeiter industriell, langfristige, systemisch | 73 mg/m ³ (not defined) |
| | Arbeiter industriell, langfristige, lokal | 73 mg/m ³ (not defined) |
| | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 13 mg/m ³ (not defined) |
| | allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal | 13 mg/m ³ (not defined) |

· **PNEC**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

| | |
|------------|----------------------------|
| Süßwasser | 0,0015 mg/l (not defined) |
| Meerwasser | 0,00015 mg/l (not defined) |

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(Fortsättning från sida 3)

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Kläranlage (STP) | 10 mg/l (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Süßwasser | 3 mg/Kg (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Meerwasser | 0,3 mg/Kg (not defined) |

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**

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 penetreringstid 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:**

Ljusgrå

· **Lukt:**

Karakteristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

>300 °C

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

>130 °C

· **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: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|--|-----------------------------------|
| · Löslighet | |
| · Vatten: | <i>Ej resp. föga blandbar</i> |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | <i>Ej bestämd.</i> |
| · Ångtryck: | <i>Ej bestämd.</i> |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet vid 20 °C: | <i>1,41-1,43 g/cm³</i> |
| · Relativ densitet | <i>Ej bestämd.</i> |
| · Ångdensitet | <i>Ej bestämd.</i> |

| | |
|--|--|
| · 9.2 Annan information | <i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i> |
| · Utseende: | |
| · Form: | <i>Trögflytande</i> |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Självantändningstemperatur: | <i>Produkten är ej självantändlig.</i> |
| · Explosiva egenskaper: | <i>Produkten är ej explosionsfarlig. Ej bestämd.</i> |
| · Ändring av tillståndet | |
| · Avdunstningshastighet: | <i>Ej bestämd.</i> |

| | |
|--|--------------|
| · Information om faroklasser för fysisk fara | |
| · Explosiva ämnen | <i>Utgår</i> |
| · Brandfarliga gaser | <i>Utgår</i> |
| · Aerosoler | <i>Utgår</i> |
| · Oxiderande gaser | <i>Utgår</i> |
| · Gaser under tryck | <i>Utgår</i> |
| · Brandfarliga vätskor | <i>Utgår</i> |
| · Brandfarliga fasta ämnen | <i>Utgår</i> |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | <i>Utgår</i> |
| · Pyrofora vätskor | <i>Utgår</i> |
| · Pyrofora fasta ämnen | <i>Utgår</i> |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | <i>Utgår</i> |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | <i>Utgår</i> |
| · Oxiderande vätskor | <i>Utgår</i> |
| · Oxiderande fasta ämnen | <i>Utgår</i> |

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(Fortsättning från sida 5)

| | |
|---|-------|
| · 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: -

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:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

| | | |
|-----------|----------|------------------------------|
| Oral | LD50 | >4800 mg/kg (rat) (OECD 401) |
| Dermal | LD50 | >2375 mg/kg (rat) (OECD 402) |
| Inhalativ | LC50/4 h | 36 mg/l (rat) (OECD 403) |

- **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **På ögat:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
 - **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

| | | |
|----------|-----------------------------|---------------------|
| 556-67-2 | oktametylcyclotetrasiloxan | Förteckning II, III |
| 540-97-6 | Dodekametylcyclohexasiloxan | Förteckning II |

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

541-02-6 Dekametylcyklopentasiloxan

(Fortsättning från sida 6)

Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

| | |
|------------|---|
| EC50/21d | >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330) |
| EC50/48h | >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300) |
| LC50/96h | >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400) |
| NOEC / 91d | ≥0,0044 mg/l (fish) |
| NOEC / 21d | ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330) |
| NOEC / 96h | <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400) |
| NOEC / 48h | ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300) |
| ErC50/ 96h | >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050) |

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

biologisk nedbrytning 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

bioackumuleringsförmåga (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

· **12.7 Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspädd tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet. Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: · 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
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t
 - Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3, 70
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
 - Inga beståndsdelar är listade.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
 - Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
inga tillgängliga uppgifter
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
inga tillgängliga uppgifter
- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)



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

Datum för utskrift: 25.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 25.11.2022

Handelsnamn: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(Fortsättning från sida 8)

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)**

· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

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**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Datum för föregående version:** 28.06.2021

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 4

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

STOT RE 1: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**