DAB Dental AB,
tel. 08-506 505 00
Art.nr 811354-55

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **Provil Novo Monophase 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**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

· **Ytterligare uppgifter:**
Eftersom produkten är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG (MDD) eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som är avsedd för slutanvändaren och som används invasivt eller i kontakt med kroppen, är den undantagen från klassificerings- och märkningskravet enligt förordning (EG) 1272/2008.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår

· **Faropiktogram** Utgår

· **Signalord** Utgår

· **Faroangivelser** Utgår

· **Ytterligare uppgifter:** se 2.1

· **2.3 Andra faror** -

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

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: 78330-21-9	alkoholer, C11-14 iso, C13 rik, etoxylerad Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametylcyklotetrasiloxan 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.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 1)

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:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
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.
· **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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 2)

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

· **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:**	Blå
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 3)

· **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.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	1,49 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

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

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår Utgår
· **Aerosoler**	Utgår Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår Utgår

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 4)

· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
	Utgår
· **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 alkoholer, C11-14 iso, C13 rik, etoxylerad		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)

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

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 5)

· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**	
78330-21-9 alkoholer, C11-14 iso, C13 rik, etoxylerad	
EC50/72h	2-10 mg/l (algae)
EC50/48h	2-10 mg/l (daphnia)
LC50/96h	5,6 mg/l (fish)

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 6)

· **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: 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

· **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 produktegenskaper 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:** 22.11.2021
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Base

(Fortsättning från sida 7)

· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
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
· **** Data ändrade gentemot föregående version***

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **Provil Novo Monophase 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**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
· **Ytterligare uppgifter:**
Eftersom produkten är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG (MDD) eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som är avsedd för slutanvändaren och som används invasivt eller i kontakt med kroppen, är den undantagen från klassificerings- och märkningskravet enligt förordning (EG) 1272/2008.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
· **Faropiktogram** Utgår
· **Signalord** Utgår
· **Faroangivelser** Utgår
· **Ytterligare uppgifter:** se 2.1

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

· **PBT:**	
556-67-2	oktametylcyklotetrasiloxan

· **vPvB:**	
556-67-2	oktametylcyklotetrasiloxan

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	oktametylcyklotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 1)

· **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:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
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.
· **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.
-

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 2)

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 oktametylcyklotetrasiloxan		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m3 (not defined)

· **PNEC**	
556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan	
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

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 3)

före användningen.
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**
Butylgummi
Nitrilkautschuk
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	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.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	1,51 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

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

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 4)

· **Information om faroklasser för fysisk fara**

· **Explosiva ämnen**	Utgår
	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
	Utgår
· **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
· **Okänsligggjorda 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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 5)

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

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan		
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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

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.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 6)

· **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 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.

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

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 7)

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: 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 (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 produktegenskaper 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:** 22.11.2021
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5
· **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

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsättning från sida 8)

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
· **** Data ändrade gentemot föregående version***