



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.**

· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig afvormmateriaal

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

· **Fabrikant/leverancier:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· **Aanvullende gegevens:**

Aangezien het product een medisch hulpmiddel is in de zin van Richtlijn 93/42/EEG (MDD) of Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat bestemd is voor de eindgebruiker en invasief of in contact met het lichaam wordt gebruikt, is het vrijgesteld van de indelings- en etiketteringsverplichting volgens Verordening (EG) 1272/2008.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt

· **Gevarenpictogrammen** vervalt

· **Signaalwoord** vervalt

· **Gevarenaanduidingen** vervalt

· **Aanvullende gegevens:** zie 2.1

· **2.3 Andere gevaren -**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

· **zPzB:**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**

· **Beschrijving:** -

· **Gevaarlijke bestanddelen:**

CAS: 14464-46-1	crystaliet STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxaan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Vervolg op blz. 2)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 1)

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken

· **na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter opzoeken.

· **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en aansluitend arts consulteren.

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van vergiftige gassen mogelijk.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **speciale beschermende kleding:** Ademhalingstoestel aantrekken.

· **Verdere gegevens -**

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Voor voldoende ventilatie zorgen.

aanraking met de ogen en de huid vermijden

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Indringen in afvalwater, riolering, putten of kelders verhinderen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

-



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 2)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de arbeidsplaatsen zorgen.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

14464-46-1 cristobaliet

VL (BE/FR)	Lange termijn waarde: 0,05 mg/m ³ C;poussières alvéolaires
------------	--

· **DNEL's**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

Oraal	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatief	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC's**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

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)

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
 - **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en diervoeder.
Vóór de pauze en aan het einde van het werk handen wassen.
 - **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
 - **Bescherming van de handen**
Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
aanbevolen

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 3)

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**
Butylrubber
Nitrilrubber
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**
 - **Fysische toestand** vloeibaar
 - **Kleur:** lichtgrijs
 - **Geur:** karakteristiek
 - **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
 - **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
 - **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** >300 °C
 - **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
 - **Onderste en bovenste explosiegrens**
 - **onderste:** Niet bepaald.
 - **bovenste:** Niet bepaald.
 - **Vlampunt:** >130 °C
 - **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
 - **pH** Niet bepaald.
 - **Viscositeit**
 - **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
 - **dynamisch:** Niet bepaald.
 - **Oplosbaarheid**
 - **Water:** niet resp. gering mengbaar
 - **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
 - **Stoomdruk:** Niet bepaald.
 - **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
 - **Dichtheid bij 20 °C:** 1,51 g/cm³
 - **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
 - **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Voorkomen:**
 - **Vorm:** pasteus
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
 - **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.
 - **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 4)

· Toestandsverandering	
· Verdampingsnelheid	Niet bepaald.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontpofbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
 - **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** geen
 - **Verdere inlichtingen:** -

BE/NL

(Vervolg op blz. 6)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 5)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenclassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

Oraal	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatief	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

· **Huidcorrosie/-irritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Giftigheid voor de voortplanting**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

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 Persistentie en afbreekbaarheid**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

biologische afbraak 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 6)

· **12.3 Bioaccumulatie**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

bioaccumulatie (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

· **zPzB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

· **12.7 Andere schadelijke effecten**

· **Verdere ecologische informatie:**

· **Algemene informatie:**

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Mag niet tezamen met huisvuil gestort worden of in de riolering komen.

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

· **Europese afvalcatalogus**

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:**

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** vervalt

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR, IMDG, IATA** vervalt

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klasse** vervalt

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** vervalt

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Neen

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 7)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | - |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **Richtlijn 2012/18/EU**

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen**

200 t

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen**

500 t

- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 70**

- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**

- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen informatie beschikbaar

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen informatie beschikbaar

- **VERORDENING (EU) Nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen – BIJLAGE I (Ozonafbrekend vermogen)**

- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

- **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **Datum van de vorige versie: 22.11.2021**

- **Versienummer van de vorige versie: 5**

- **Afkortingen en acroniemen:**

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

(Vervolg op blz. 9)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

Handelsnaam: Provil Novo Monophase Cat.

(Vervolg op blz. 8)

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: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**