

NOVAPATCH

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

1.1. Productidentificatie

Productnaam : NOVAPATCH
 Registratienummer REACH : Niet van toepassing (voorwerp)
 Producttype REACH : Drager met daarop stof/mengsel
 : De informatie heeft betrekking op de stof/het mengsel

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

1.2.1 Relevant geïdentificeerd gebruik

Farmaceutisch product

1.2.2 Ontraden gebruik

Geen ontraden gebruiken gekend

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Novatio*
 Industrielaan 5B
 B-2250 Olen
 ☎ +32 14 25 76 40
 📠 +32 14 22 02 66
 info@novatio.be
 *NOVATIO is a registered trademark of Novatech International N.V.

Fabrikant van het product

Novatech International N.V.
 Industrielaan 5B
 B-2250 Olen
 ☎ +32 14 85 97 37
 📠 +32 14 85 97 38
 info@novatech.be

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

24u/24u (Telefonisch advies: Engels, Frans, Duits, Nederlands) :
 +32 14 58 45 45 (BIG)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Niet ingedeeld als gevaarlijk overeenkomstig de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008

2.2. Etiketteringselementen

Niet ingedeeld als gevaarlijk overeenkomstig de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008

2.3. Andere gevaren

Geen andere gevaren gekend

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Naam REACH Registratienr.	CAS-nr. EG-nr.	Conc. (C)	Indeling volgens CLP	Voetnoot	Opmerking
D-gluconzuur, verbinding met N,N"-bis(4-chloorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecaandiamidine (2:1) 01-2119946568-22	18472-51-0 242-354-0	C>0.2 %	Acute Tox. 4; H302	(1)	Werkzame stof

(1) Voor volledige tekst van H-zinnen: zie rubriek 16

NOVAPATCH

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen:

Indien men zich onwel voelt, arts/medische dienst raadplegen.

Na inademen:

Niet van toepassing.

Na contact met de huid:

Niet van toepassing.

Na contact met de ogen:

Niet van toepassing.

Na inslikken:

Niet van toepassing.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

4.2.1 Acute symptomen

Na inademen:

Geen effecten bekend.

Na contact met de huid:

Geen effecten bekend.

Na contact met de ogen:

Geen effecten bekend.

Na inslikken:

Geen effecten bekend.

4.2.2 Uitgestelde symptomen

Geen effecten bekend.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Indien van toepassing en beschikbaar, wordt dit hieronder weergegeven.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

5.1.1 Geschikte blusmiddelen:

Kleine brand: ABC-poedersnelblusser, BC-poedersnelblusser, Klasse B schuimsnelblusser, CO2-snelblusser.

Grote brand: Klasse B schuim (niet alcoholbestendig).

5.1.2 Ongeschikte blusmiddelen:

Kleine brand: Water (snelblusser, haspel); gevaar voor plasuitbreiding.

Grote brand: Water; gevaar voor plasuitbreiding.

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

Bij verbranding: vorming van CO, CO2 en kleine hoeveelheden waterstofchloride, zwaveloxiden.

5.3. Advies voor brandweerlieden

5.3.1 Instructies:

Geen specifieke blusinstructies vereist.

5.3.2 Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden:

Bij verhitting/verbranding: onafhankelijk ademluchtoestel.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Geen open vuur.

6.1.1 Beschermende uitrusting voor andere personen dan de hulpdiensten

Zie rubriek 8.2

6.1.2 Beschermende uitrusting voor de hulpdiensten

Geschikte beschermkleding

Zie rubriek 8.2

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen gegevens beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Product verzamelen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 13.

NOVAPATCH

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

De informatie in deze rubriek is een algemene beschrijving. Indien van toepassing en beschikbaar worden de blootstellingsscenario's in de bijlage opgenomen. U dient steeds de relevante blootstellingsscenario's te gebruiken die overeenkomen met uw geïdentificeerd gebruik.

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Verwijderd houden van open vuur/warmte. Normale hygiëne.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

7.2.1 Voorwaarden voor veilige opslag:

Op een koele plaats bewaren. Op een droge plaats bewaren. In orde met de wettelijke normen.

7.2.2 Product verwijderd houden van:

Warmtebronnen, oxidatiemiddelen.

7.2.3 Geschikt verpakkingsmateriaal:

Geen gegevens beschikbaar

7.2.4 Niet geschikt verpakkingsmateriaal:

Geen gegevens beschikbaar

7.3. Specifiek eindgebruik

Indien van toepassing en beschikbaar worden de blootstellingsscenario's in de bijlage opgenomen. Zie de aanwijzingen van de fabrikant.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Beroepsmatige blootstelling

a) Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Indien grenswaarden van toepassing en beschikbaar zijn, worden deze hieronder weergegeven.

b) Nationale biologische grenswaarden

Indien grenswaarden van toepassing en beschikbaar zijn, worden deze hieronder weergegeven.

8.1.2 Meetnormen

Indien van toepassing en beschikbaar, wordt dit hieronder weergegeven.

8.1.3 Bij het beoogde gebruik toepasselijke grenswaarden

Indien grenswaarden van toepassing en beschikbaar zijn, worden deze hieronder weergegeven.

8.1.4 Drempelwaarden

Indien van toepassing en beschikbaar, wordt dit hieronder weergegeven.

8.1.5 Control banding

Indien van toepassing en beschikbaar, wordt dit hieronder weergegeven.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

De informatie in deze rubriek is een algemene beschrijving. Indien van toepassing en beschikbaar worden de blootstellingsscenario's in de bijlage opgenomen. U dient steeds de relevante blootstellingsscenario's te gebruiken die overeenkomen met uw geïdentificeerd gebruik.

8.2.1 Passende technische maatregelen

Verwijderd houden van open vuur/warmte.

8.2.2 Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Normale hygiëne. Niet eten, drinken of roken tijdens het werk.

a) Bescherming van de ademhalingswegen:

Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden.

b) Bescherming van de handen:

Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden.

c) Bescherming van de ogen:

Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden.

d) Bescherming van de huid:

Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden.

8.2.3 Beheersing van milieublootstelling:

Zie rubrieken 6.2, 6.3 en 13

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Verschijningsvorm	Tape
Geur	Reukloos
Reukgrens	Niet van toepassing
Kleur	Roze of blauw
Deeltjesgrootte	Niet van toepassing (voorwerp)
Explosiegrenzen	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld als ontvlambaar
Log Kow	Niet van toepassing (voorwerp)
Dynamische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Kinematische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Smeltpunt	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Kookpunt	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur

NOVAPATCH

Verdampingssnelheid	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Relatieve dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Dampdruk	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Oplosbaarheid	Water ; slecht oplosbaar
Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Ontbindingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur
Ontploffingseigenschappen	Geen chemische groep geassocieerd met ontplofbare eigenschappen
Oxiderende eigenschappen	Geen chemische groep geassocieerd met oxiderende eigenschappen
pH	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur

9.2. Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Bij verhitting: verhoogde kans op brand.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen gegevens beschikbaar.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gegevens beschikbaar.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Voorzorgsmaatregelen

Verwijderd houden van open vuur/warmte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Oxidatiemiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Bij verbranding: vorming van CO, CO₂ en kleine hoeveelheden waterstofchloride, zwaveloxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

11.1.1 Testresultaten

Acute toxiciteit

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar

Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld als acuut toxisch

Corrosie/irritatie

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar

Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld als irriterend voor de huid

Niet ingedeeld als irriterend voor de ogen

Niet ingedeeld als irriterend voor de ademhalingswegen

Sensibilisatie van de luchtwegen/huid

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar

Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld als sensibiliserend voor de ademhaling

Niet ingedeeld als sensibiliserend voor de huid

Specifieke doelorganen toxiciteit

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar

Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld als subchronisch toxisch

Reden van herziening: 15

Publicatiedatum: 2003-10-06

Datum van herziening: 2020-07-24

Herzieningsnummer: 0103

Productnummer: 40076

4 / 7

NOVAPATCH

Mutageniteit in geslachtscellen (in vitro)

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar
Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Mutageniteit in geslachtscellen (in vivo)

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar
Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld voor mutageniteit of genotoxiciteit

Kankerverwekkendheid

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar
Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld als kankerverwekkend

Giftigheid voor de voortplanting

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar
Beoordeling is gebaseerd op de relevante bestanddelen

Conclusie

Niet ingedeeld voor reprotoxiciteit of ontwikkelingstoxiciteit

Toxiciteit andere effecten

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar

Chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

NOVAPATCH

Geen effecten bekend.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

NOVAPATCH

Geen (test)data over het mengsel beschikbaar

Conclusie

Niet ingedeeld als milieugevaarlijk volgens de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Water

Bevat (een) niet gemakkelijk biologisch afbreekbare component(en)

12.3. Bioaccumulatie

NOVAPATCH

Log Kow

Methodie	Opmerking	Waarde	Temperatuur	Waardebepaling
	Niet van toepassing (voorwerp)			

Conclusie

Geen gegevens beschikbaar over bioaccumulatie

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet van toepassing (voorwerp)

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Omwille van onvoldoende gegevens kan er geen uitspraak gedaan worden over het al dan niet voldoen van de component(en) aan PBT- en zPzB-criteria volgens bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

12.6. Andere schadelijke effecten

NOVAPATCH

Broeikasgassen

Reden van herziening: 15

Publicatiedatum: 2003-10-06

Datum van herziening: 2020-07-24

Herzieningsnummer: 0103

Productnummer: 40076

5 / 7

NOVAPATCH

Geen van de gekende componenten zijn opgenomen in de lijst van gefluoreerde broeikasgassen (Verordening (EU) nr. 517/2014)

Ozonafbrekend vermogen (ODP)

Niet ingedeeld als gevaarlijk voor de ozonlaag (Verordening (EG) nr. 1005/2009)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

De informatie in deze rubriek is een algemene beschrijving. Indien van toepassing en beschikbaar worden de blootstellingsscenario's in de bijlage opgenomen. U dient steeds de relevante blootstellingsscenario's te gebruiken die overeenkomen met uw geïdentificeerd gebruik.

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

13.1.1 Afvalvoorschriften

Europese Unie

Kan beschouwd worden als niet-gevaarlijk afval volgens Richtlijn 2008/98/EG, zoals aangepast door Verordening (EU) nr. 1357/2014 en Verordening (EU) nr. 2017/997. De afvalcode moet worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de betrokken (milieu) autoriteiten.

13.1.2 Verwijderingsmethoden

Afval verwijderen volgens lokale en/of nationale voorschriften. Niet in het riool of het milieu lozen. Naar een erkend afvalinzamelpunt brengen.

13.1.3 Verpakking

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Weg (ADR), Spoorweg (RID), Binnenwateren (ADN), Zee (IMDG/IMSBC), Lucht (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 VN-nummer

Vervoer	Niet onderworpen
---------	------------------

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Identificatienummer van het gevaar	
Klasse	
Classificatiecode	

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep	
Etiketten	

14.5. Milieugevaren

Merkteken milieugevaarlijke stof	nee
----------------------------------	-----

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Bijzondere bepalingen	
Beperkte hoeveelheden	

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Bijlage II bij MARPOL 73/78	Niet van toepassing
-----------------------------	---------------------

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Europese wetgeving:

VOS-gehalte Richtlijn 2010/75/EU

VOS-gehalte	Opmerking
	Geen gegevens beschikbaar in de literatuur

Nationale wetgeving België

NOVAPATCH

Geen gegevens beschikbaar

Nationale wetgeving Nederland

NOVAPATCH

Waterbezwaarlijkheid	Niet van toepassing (voorwerp)
----------------------	--------------------------------

Nationale wetgeving Frankrijk

NOVAPATCH

Geen gegevens beschikbaar

Nationale wetgeving Duitsland

NOVAPATCH

WGK	Niet van toepassing (voorwerp)
-----	--------------------------------

Nationale wetgeving Verenigd Koninkrijk

NOVAPATCH

Geen gegevens beschikbaar

Andere relevante gegevens

NOVAPATCH

Geen gegevens beschikbaar

NOVAPATCH

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling vereist.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Volledige tekst van alle H-zinnen vermeld onder rubriek 3:

H302 Schadelijk bij inslikken.

(*)	INTERNE CLASSIFICATIE DOOR BIG
ADI	Acceptable daily intake
AOEL	Acceptable operator exposure level
CLP (EU-GHS)	Classification, labelling and packaging (Globally Harmonised System in Europa)
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
EC50	Effectieve Concentratie 50 %
Erc50	EC50 in terms of reduction of growth rate
LC50	Letale Concentratie 50 %
LD50	Letale Dosis 50 %
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, Bioaccumulatief & Toxisch
PNEC	Predicted No Effect Concentration
STP	Sludge Treatment Process
zPzB	zeer Persistent & zeer Bioaccumulatief

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is opgesteld op basis van de aan BIG geleverde gegevens en samples. De opstelling gebeurde naar best vermogen en volgens de stand van kennis op dat ogenblik. Het veiligheidsinformatieblad geeft slechts een richtlijn voor de veilige behandeling, gebruik, verbruik, opslag, vervoer, en verwijdering van de onder punt 1 vermelde stoffen/preparaten/mengsels. Van tijd tot tijd worden nieuwe veiligheidsinformatiebladen opgesteld. Enkel de meest recente versies mogen worden gebruikt. Tenzij verbatim anders is aangegeven op het veiligheidsinformatieblad is de informatie niet geldig voor de stoffen/preparaten/mengsels in meer zuivere vorm, vermengd met andere stoffen of in processen. Het veiligheidsinformatieblad biedt geen kwaliteitsspecificatie van de betrokken stoffen/preparaten/mengsels. Het naleven van de aanwijzingen op dit veiligheidsinformatieblad ontslaat de gebruiker niet van de plicht alle maatregelen te nemen welke het gezond verstand, de regelgevingen en de aanbevelingen ter zake ingeven of welke noodzakelijk en/of nuttig zijn op basis van de concrete toepassingsomstandigheden. BIG waarborgt noch de correctheid, noch de volledigheid van de weergegeven informatie en is niet aansprakelijk voor wijzigingen die door derden worden aangebracht. Dit veiligheidsinformatieblad is enkel opgesteld voor gebruik binnen de Europese Unie, Zwitserland, IJsland, Noorwegen en Liechtenstein. Ieder gebruik daarbuiten is op eigen risico. Het gebruik van dit veiligheidsinformatieblad is onderworpen aan de licentie- en aansprakelijkheidsbeperkende voorwaarden zoals opgenomen in uw licentieovereenkomst of bij gebreke daaraan in de algemene voorwaarden van BIG. Alle intellectuele eigendomsrechten op dit blad zijn eigendom van BIG. Verdeling en reproductie zijn beperkt. Raadpleeg de vermelde overeenkomst/voorwaarden voor details.