

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Basée sur Règlement (CE) n° 1907/2006, comme modifié par Règlement (UE) n° 2015/830



## NOVAPATCH

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : NOVAPATCH  
Numéro d'enregistrement REACH : Sans objet (article)  
Type de produit REACH : Support contenant une substance/un mélange  
: Les informations concernent la substance/le mélange

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1 Utilisations identifiées pertinentes

Produit pharmaceutique

##### 1.2.2 Utilisations déconseillées

Aucune utilisation déconseillée connue

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

##### Fournisseur de la fiche de données de sécurité

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.

##### Fabricant du produit

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

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

24h/24h (Consultation téléphonique: anglais, français, allemand, néerlandais) :  
+32 14 58 45 45 (BIG)

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Non classé comme dangereux selon les critères du Règlement (CE) n° 1272/2008

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Non classé comme dangereux selon les critères du Règlement (CE) n° 1272/2008

#### 2.3. Autres dangers

Aucun autre danger connu

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Ne s'applique pas

#### 3.2. Mélanges

Nom REACH n° d'enregistrement	N° CAS N° CE	Conc. (C)	Classification selon CLP	Note	Remarque
acide D-gluconique, composé avec N,N''-bis(4-chlorophényl)-3,12-diiimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1) 01-2119946568-22	18472-51-0 242-354-0	C>0.2 %	Acute Tox. 4; H302	(1)	Substance active

(1) Texte intégral des phrases H: voir point 16

Rédigée par: Brandweerinformatiecentrum voor gevaarlijke stoffen vzw (BIG)

Technische Schoolstraat 43 A, B-2440 Geel

<http://www.big.be>

© BIG vzw

Motif de la révision: 15

Numéro de la révision: 0103

Date d'établissement: 2003-10-06

Date de la révision: 2020-07-24

Numéro de produit: 40076

1 / 7

134-16239-702-fr-FR

# NOVAPATCH

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

**Mesures générales:**

Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin/service médical.

**Après inhalation:**

Sans objet.

**Après contact avec la peau:**

Sans objet.

**Après contact avec les yeux:**

Sans objet.

**Après ingestion:**

Sans objet.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

#### 4.2.1 Symptômes aigus

**Après inhalation:**

Pas d'effets connus.

**Après contact avec la peau:**

Pas d'effets connus.

**Après contact avec les yeux:**

Pas d'effets connus.

**Après ingestion:**

Pas d'effets connus.

#### 4.2.2 Symptômes différés

Pas d'effets connus.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Cela est repris ci-dessous, s'il est disponible et applicable.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

#### 5.1.1 Moyens d'extinction appropriés:

Petit incendie: Extincteur rapide à poudre ABC, Extincteur rapide à poudre BC, Extincteur rapide à mousse classe B, Extincteur rapide au CO2.

Grand incendie: Mousse classe B (non résistant à l'alcool).

#### 5.1.2 Moyens d'extinction inappropriés:

Petit incendie: Eau (extincteur rapide, dévidoir); risque d'extension de la flaque.

Grand incendie: Eau; risque d'extension de la flaque.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas de combustion: formation de CO, CO2 et petites quantités d'acide chlorhydrique, oxydes de soufre.

### 5.3. Conseils aux pompiers

#### 5.3.1 Instructions:

Aucune mesure d'extinction spécifique n'est requise.

#### 5.3.2 Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu:

Échauffement/feu: appareil respiratoire autonome.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pas de flammes nues.

#### 6.1.1 Équipement de protection pour les non-secouristes

Voir point 8.2

#### 6.1.2 Équipement de protection pour les secouristes

Vêtements de protection appropriés

Voir point 8.2

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Aucun renseignement disponible

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir le produit.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir point 13.

# NOVAPATCH

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations dans cette section sont une description générale. Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Utiliser toujours les scénarios d'exposition appropriés correspondant à votre utilisation identifiée.

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Tenir à l'écart des flammes nues/de la chaleur. Observer l'hygiène usuelle.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

#### 7.2.1 Conditions de stockage en sécurité:

Conserver dans un endroit frais. Conserver dans un endroit sec. Conforme à la réglementation.

#### 7.2.2 Tenir à l'écart de:

Sources de chaleur, agents d'oxydation.

#### 7.2.3 Matériau d'emballage approprié:

Aucun renseignement disponible

#### 7.2.4 Matériau d'emballage inapproprié:

Aucun renseignement disponible

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Voir les informations transmises par le fabricant.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Exposition professionnelle

##### a) Valeurs limites d'exposition professionnelle

Les valeurs limites sont reprises ci-dessous, si celles-ci sont disponibles et applicables.

##### b) Valeurs limites biologiques nationales

Les valeurs limites sont reprises ci-dessous, si celles-ci sont disponibles et applicables.

#### 8.1.2 Méthodes de prélèvement

Cela est repris ci-dessous, s'il est disponible et applicable.

#### 8.1.3 Valeurs limites applicables lorsqu'on utilise la substance ou le mélange aux fins prévues

Les valeurs limites sont reprises ci-dessous, si celles-ci sont disponibles et applicables.

#### 8.1.4 Valeurs seuils

Cela est repris ci-dessous, s'il est disponible et applicable.

#### 8.1.5 Control banding

Cela est repris ci-dessous, s'il est disponible et applicable.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Les informations dans cette section sont une description générale. Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Utiliser toujours les scénarios d'exposition appropriés correspondant à votre utilisation identifiée.

#### 8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Tenir à l'écart des flammes nues/de la chaleur.

#### 8.2.2 Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Observer l'hygiène usuelle. Ne pas manger, ni boire ni fumer pendant le travail.

##### a) Protection respiratoire:

Non requise dans les conditions d'emploi normales.

##### b) Protection des mains:

Non requise dans les conditions d'emploi normales.

##### c) Protection des yeux:

Non requise dans les conditions d'emploi normales.

##### d) Protection de la peau:

Non requise dans les conditions d'emploi normales.

#### 8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Voir points 6.2, 6.3 et 13

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect physique	Bande
Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Sans objet
Couleur	Rose ou bleu
Taille des particules	Sans objet (article)
Limites d'inflammabilité	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Inflammabilité	Non classé comme inflammable
Log Kow	Sans objet (article)
Viscosité dynamique	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Viscosité cinématique	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Point de fusion	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Point d'ébullition	Aucun renseignement disponible dans la littérature

# NOVAPATCH

Taux d'évaporation	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Densité de vapeur relative	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Pression de vapeur	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Solubilité	L'eau ; peu soluble
Densité relative	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Température de décomposition	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Température d'auto-ignition	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Point d'éclair	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Propriétés explosives	Aucun groupement chimique associé à des propriétés explosives
Propriétés comburantes	Aucun groupement chimique associé à des propriétés comburantes
pH	Aucun renseignement disponible dans la littérature

## 9.2. Autres informations

Aucun renseignement disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

En cas d'échauffement: risque d'incendie accru.

### 10.2. Stabilité chimique

Aucun renseignement disponible.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun renseignement disponible.

### 10.4. Conditions à éviter

#### Mesures de précaution

Tenir à l'écart des flammes nues/de la chaleur.

### 10.5. Matières incompatibles

Agents d'oxydation.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas de combustion: formation de CO, CO2 et petites quantités d'acide chlorhydrique, oxydes de soufre.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### 11.1.1 Résultats d'essais

#### Toxicité aiguë

##### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

##### Conclusion

Non classé pour la toxicité aiguë

#### Corrosion/irritation

##### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

##### Conclusion

Non classé comme irritant pour la peau  
Non classé comme irritant pour les yeux  
Non classé comme irritant pour les voies respiratoires

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

##### Conclusion

Non classé comme sensibilisant par inhalation  
Non classé comme sensibilisant par voie cutanée

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles

##### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

##### Conclusion

Non classé pour la toxicité subchronique

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2003-10-06

Date de la révision: 2020-07-24

Numéro de la révision: 0103

Numéro de produit: 40076

4 / 7

# NOVAPATCH

## Mutagénicité sur les cellules germinales (in vitro)

### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

## Mutagénicité sur les cellules germinales (in vivo)

### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

### Conclusion

Non classé pour la mutagénicité ou la génotoxicité

## Cancérogénicité

### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

### Conclusion

Non classé pour la cancérogénicité

## Toxicité pour la reproduction

### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange  
Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

### Conclusion

Non classé pour la toxicité pour la reproduction ou la toxicité pour le développement

## Toxicité autres effets

### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

## Effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

### NOVAPATCH

Pas d'effets connus.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

#### NOVAPATCH

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

#### Conclusion

Non classé comme dangereux pour l'environnement selon les critères du Règlement (CE) n° 1272/2008

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Eau

Contient composant(s) difficilement biodégradable(s)

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### NOVAPATCH

#### Log Kow

Méthode	Remarque	Valeur	Température	Détermination de la valeur
	Sans objet (article)			

#### Conclusion

Aucun renseignement disponible sur la bioaccumulation

### 12.4. Mobilité dans le sol

Sans objet (article)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

En raison de données insuffisantes, il ne peut pas être répondu à la question de savoir si le(s) composant(s) répond(ent) ou non aux critères PBT et vPvB selon l'annexe XIII du Règlement (CE) n° 1907/2006.

### 12.6. Autres effets néfastes

#### NOVAPATCH

#### Gaz à effet de serre

Aucun des constituants connus ne figure sur la liste des gaz fluorés à effet de serre (règlement (UE) n° 517/2014)

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2003-10-06

Date de la révision: 2020-07-24

Numéro de la révision: 0103

Numéro de produit: 40076

5 / 7

# NOVAPATCH

## Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO)

Non classé comme dangereux pour la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009)

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations dans cette section sont une description générale. Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Utiliser toujours les scénarios d'exposition appropriés correspondant à votre utilisation identifiée.

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### 13.1.1 Dispositions relatives aux déchets

##### Union européenne

Peut être considéré comme déchet non dangereux selon la Directive 2008/98/CE, comme modifiée par Règlement (UE) n° 1357/2014 et Règlement (UE) n° 2017/997. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, de préférence en accord avec les autorités (environnementales) concernées.

#### 13.1.2 Méthodes d'élimination

Éliminer les déchets conformément aux prescriptions locales et/ou nationales. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Porter à un centre agréé de collecte des déchets.

#### 13.1.3 Emballages

Aucun renseignement disponible

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### Route (ADR), Chemin de fer (RID), Voies de navigation intérieures (ADN), Mer (IMDG/IMSBC), Air (ICAO-TI/IATA-DGR)

#### 14.1. Numéro ONU

Transport	Non soumis
-----------	------------

#### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

#### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Numéro d'identification du danger	
Classe	
Code de classification	

#### 14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage	
Étiquettes	

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

Marque matière dangereuse pour l'environnement	non
--	-----

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales	
Quantités limitées	

#### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Annexe II de Marpol 73/78	Sans objet
---------------------------	------------

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Législation européenne:

Teneur en COV Directive 2010/75/UE

Teneur en COV	Remarque
	Aucun renseignement disponible dans la littérature

#### Législation nationale Belgique

NOVAPATCH

Aucun renseignement disponible

#### Législation nationale Pays-Bas

NOVAPATCH

Waterbezwaarlijkheid	Sans objet (article)
----------------------	----------------------

#### Législation nationale France

NOVAPATCH

Aucun renseignement disponible

#### Législation nationale Allemagne

NOVAPATCH

WGK	Sans objet (article)
-----	----------------------

#### Législation nationale UK

NOVAPATCH

Aucun renseignement disponible

#### Autres données pertinentes

NOVAPATCH

Aucun renseignement disponible

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2003-10-06

Date de la révision: 2020-07-24

Numéro de la révision: 0103

Numéro de produit: 40076

6 / 7

# NOVAPATCH

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'est requise.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Texte intégral de toute phrase H visée au point 3:

H302 Nocif en cas d'ingestion.

(*)	CLASSIFICATION INTERNE PAR BIG
ADI	Acceptable daily intake
AOEL	Acceptable operator exposure level
CE50	Concentration Efficace 50 %
CL50	Concentration Létale 50 %
CLP (EU-GHS)	Classification, labelling and packaging (Globally Harmonised System en Europe)
DL50	Dose Létale 50 %
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
ErC50	EC50 in terms of reduction of growth rate
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
PBT	Persistent, Bioaccumulable & Toxique
PNEC	Predicted No Effect Concentration
STP	Sludge Treatment Process
vPvB	very Persistent & very Bioaccumulative

Les informations figurant sur cette fiche de données de sécurité ont été rédigées sur la base des données et échantillons remis à BIG, au mieux de nos capacités et dans l'état actuel des connaissances. La fiche de données de sécurité se limite à donner des lignes directrices pour le traitement, l'utilisation, la consommation, le stockage, le transport et l'élimination en toute sécurité des substances/préparations/mélanges mentionnés au point 1. De nouvelles fiches de données de sécurité sont établies de temps à autre. Seules les versions les plus récentes doivent être utilisées. Sauf mention contraire sur la fiche de données de sécurité, les informations ne s'appliquent pas aux substances/préparations/mélanges dans une forme plus pure, mélangés à d'autres substances ou mis en œuvre dans des processus. La fiche de données de sécurité ne comporte aucune spécification quant à la qualité des substances/préparations/mélanges concernés. Le respect des indications figurant sur cette fiche de données de sécurité ne dispense pas l'utilisateur de l'obligation de prendre toutes les mesures dictées par le bon sens, les réglementations et les recommandations pertinentes, ou les mesures nécessaires et/ou utiles sur la base des conditions d'application concrètes. BIG ne garantit ni l'exactitude, ni l'exhaustivité des informations fournies et n'est pas responsable des modifications apportées par des tiers. Cette fiche de données de sécurité n'a été établie que pour être utilisée au sein de l'Union européenne, en Suisse, en Islande, en Norvège et au Liechtenstein. Toute utilisation à d'autres pays est à vos risques et périls. L'utilisation de la fiche de données de sécurité est soumise aux conditions de licence et de limitation de responsabilité telles qu'énoncées dans votre contrat de licence ou, à défaut, dans les conditions générales de BIG. Tous les droits de propriété intellectuelle sur cette fiche appartiennent à BIG. La distribution et la reproduction sont limitées. Consultez le contrat/les conditions mentionné(s) pour de plus amples informations.