

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B      H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1      H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1      H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

---

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

**Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Bétaméthasone

**Étiquetage supplémentaire**

EUH208 Contient 4-Chloro-3-méthylphénol.  
Peut produire une réaction allergique.

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange contient des ingrédients considérés comme persistants, bio-accumulables et toxiques (PBT), ou bien très persistants et très bio-accumulables (vPvB).

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
4-Chloro-3-méthylphénol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314	0,1

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

		<p>Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412</p> <hr/> <p>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1</p> <hr/> <p>Estimation de la toxicité aiguë</p> <p>Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.100 mg/kg</p>	
Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	<p>Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000</p> <hr/> <p>Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 &gt;= 0,01 % Repr. 1B; H360D &gt;= 0,01 %</p>	0,064
Substances PBT et vPvB :			
Décaméthylcyclopentasiloxane	541-02-6 208-764-9		7

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Peut déclencher une réaction allergique.

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

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de silicium  
Formaldéhyde

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

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

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Pétrolatum	8009-03-8	VME (fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Cancérogène, Catégorie 3, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft			
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

##### Valeurs limites d'exposition professionnelles des produits de décomposition

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Formaldéhyde	50-00-0	VLE	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Sensibilisateurs; Les substances marquées d'un S provoquent particulièrement souvent des réactions. d'hypersensibilité (maladies allergiques)., Cancérogène, Catégorie 2, National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Health and Safety Executive (Occupational Medicine and Hygiene Laboratory), Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		VME	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Sensibilisateurs; Les substances marquées d'un S provoquent particulièrement souvent des réactions. d'hypersensibilité (maladies allergiques)., Cancérogène, Catégorie 2, National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Health and Safety Executive (Occupational Medicine and Hygiene Laboratory), Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Sensibilisation cutanée, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Sensibilisation cutanée, Agents cancérigènes ou mutagènes			

##### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

Décaméthylcyclopentasiloxane	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	97,3 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	62 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	24,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,3 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	4,3 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m <sup>3</sup>
4-Chloro-3-méthylphénol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	3,567 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,783 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,892 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg
Décaméthylcyclopentasiloxane	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	11 mg/kg
	Sédiment marin	1,1 mg/kg
	Sol	3,77 mg/kg
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	13 Aliments mg / kg
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
	Sédiment marin	57,2 mg/kg
	Sol	50 mg/kg
4-Chloro-3-méthylphénol	Eau douce	0,015 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,015 mg/l
	Eau de mer	0,002 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	2,286 mg/l



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

	Sédiment d'eau douce	13,981 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	13,981 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	6,399 mg/kg poids sec (p.s.)

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Les technologies de confinement appropriées aux contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, le vide de convoyage à partir d'un système fermé, le conditionnement avec joint gonflable du récipient stationnaire, enceinte ventilée, etc.).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

#### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387  
Type mixte protégeant des particules, des gaz/vapeurs inorganiques et des vapeurs organiques (AB-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Etat physique : crème

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme danger d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	> 93,3 °C
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)	:	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

Taux d'évaporation : Non applicable

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.  
Des produits de décomposition dangereux se formeront à des températures élevées.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique : Formaldéhyde

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 600 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,871 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: 1.100 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

Remarques: Basé sur la classification harmonisée du règlement UE 1272/2008, Annexe VI

### **Bétaméthasone:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 8,67 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Corrosif après 1 à 4 heures d'exposition

#### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

#### **Bétaméthasone:**

Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Sensibilisateur faible

#### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Résultat : négatif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

### **Bétaméthasone:**

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif
- Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (vapeur)  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif
- Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Méthode: OCDE ligne directrice 486  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

### Composants:

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Essai de dépistage de toxicité pour la reproduction et le développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Bétaméthasone:**

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

#### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (vapeur)  
Méthode: OPPTS 870.3800  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (vapeur)  
Méthode: OPPTS 870.3800  
Résultat: négatif

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **Bétaméthasone:**

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 10 - 30 jr  
Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 8 Sem.  
Organes cibles : thymus

Espèce : Souris  
LOAEL : 0.1 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 8 Sem.  
Organes cibles : thymus

Espèce : Chien  
LOAEL : 0,05 mg/kg



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

### Décaméthylcyclopentasiloxane:

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
LOAEL : > 1.000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Méthode : OCDE ligne directrice 408

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Bétaméthasone:

Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale  
Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### 4-Chloro-3-méthylphénol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 917 µg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1,5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (Chlorelle)): 15 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

		EC10 (Chlorella pyrenoidosa (Chlorelle)): 2,3 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	1
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 22,86 mg/l Durée d'exposition: 60 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,15 mg/l Durée d'exposition: 28 jr Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel) Méthode: OCDE Ligne directrice 204
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,32 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
<b>Bétaméthasone:</b>		
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,052 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
		NOEC: 0,07 µg/l Durée d'exposition: 219 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE ligne directrice 229
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chro-	:	1.000

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

nique pour le milieu aquatique)

### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 16 µg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 2,9 µg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 12 µg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 12 µg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 2.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: 88/302/CEE
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 14 µg/l  
Durée d'exposition: 90 jr  
Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 15 µg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 78 %  
Durée d'exposition: 15 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301

##### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 0,14 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 310

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 5,5 - 13

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,477

##### **Bétaméthasone:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,11

##### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Bioaccumulation : Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 7.060 - 13.300  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 8,023

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange contient des ingrédients considérés comme persistants, bio-accumulables et toxiques (PBT), ou bien très persistants et très bio-accumulables (vPvB).

#### Composants:

##### **Décaméthylcyclopentasiloxane:**

Evaluation :  
: Cette substance est considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).  
: Cette substance est considérée comme très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

### 12.6 Autres effets néfastes

#### Produit:

Potentiel de perturbation endocrinienne : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

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

- ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone)
- ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone)
- RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone)
- IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(betamethasone)
- IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(betamethasone)

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

---

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

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

**RID**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

**IMDG**  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

**IATA (Passager)**  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### 14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN**

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

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

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Décaméthylcyclopentasiloxane (Numéro sur la liste 70)
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Décaméthylcyclopentasiloxane
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs	:	
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)	:	2.000 kg

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H312	:	Nocif par contact cutané.
H314	:	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	:	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 1685854-00009      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	: Corrosion cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2004/37/EC	: Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
2004/37/EC / STEL	: Valeur limite à courte terme
2004/37/EC / TWA	: moyenne pondérée dans le temps
CH SUVA / VME	: valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	: valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chi-

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685854-00009	Date de la première version publiée: 17.05.2017

miques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR