secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Data ultima edizione: 10.10.2020 Numero SDS: 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation Nome commerciale

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della : Farmaceutico

sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Organon & Co.

30 Hudson Street, 33nd floor

07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono 551-430-6000

Indirizzo email della persona :

responsabile del SDS

EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria

1B

Tossicità specifica per organi bersaglio -

esposizione ripetuta, Categoria 1 Pericolo a lungo termine (cronico) per

l'ambiente acquatico, Categoria 1

H360D: Può nuocere al feto.

H372: Provoca danni agli organi in caso di

esposizione prolungata o ripetuta.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo





Avvertenza Pericolo

Indicazioni di pericolo H360D Può nuocere al feto.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

lunga durata.

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Betametasone

Etichettatura aggiuntiva

EUH208 Contiene 4-Cloro-3-metilfenolo. Può provocare una reazione allergica.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
4-Cloro-3-metilfenolo	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3;	0,1

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Betametasone Sostanza PBT e vPvB :	378-44-9 206-825-4	Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via cutanea: 1.100 mg/kg Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adrenale) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	0,064
Sostanza PBT e VPVB : Decametilciclopentasilossano	541-02-6 208-764-9		7

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

immediatamente il medico.

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

dubbi, consultare un medico.

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto.

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

Può provocare una reazione allergica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

: Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

: I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio Ossido di silicio Formaldeide

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un

contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego

sicuro

Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli

aerosol. Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le

particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti Perossidi organici

Esplosivi Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

	•			
Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Petrolato	8009-03-8	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m ³	ACGIH
Gliceril	123-94-4	TWA (Frazione	10 mg/m ³	ACGIH

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

monostearato		inalabile)		
	TWA (Frazione		3 mg/m³	ACGIH
		respirabile)		
Betametasone	378-44-9	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di	10 μg/100 cm ²	Interno
		sfregamento		

Limiti di esposizione professionale ai prodotti della decomposizione

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Formaldeide	50-00-0	STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzazione cutanea, Agenti cancerogeni o mutageni			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzazione cutanea, Agenti cancerogeni o mutageni			
		TWA	0,1 ppm	ACGIH
		STEL	0,3 ppm	ACGIH

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della	Uso finale	Via di	Potenziali	Valore
sostanza		esposizione	conseguenze sulla salute	
Decametilciclopentasil ossano	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	97,3 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	62 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	24,2 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,3 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	4,3 mg/m ³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	5 mg/kg
			lungo termine	p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m ³
4-Cloro-3-metilfenolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6,289 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	3,567 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	İnalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,551 mg/m³

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,783 mg/kg p.c./giorno
Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	0,892 mg/kg
		lungo termine	p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Petrolato	Orale (Avvelenamento secondario)	9,33 mg/kg cibo
Decametilciclopentasilossano	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	11 mg/kg
	Sedimento marino	1,1 mg/kg
	Suolo	3,77 mg/kg
	Orale (Avvelenamento secondario)	13 mg/kg cibo
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	183 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg
	Sedimento marino	57,2 mg/kg
	Suolo	50 mg/kg
4-Cloro-3-metilfenolo	Acqua dolce	0,015 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,015 mg/l
	Acqua di mare	0,002 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2,286 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	13,981 mg/kg
		peso secco
		(p.secco)
	Sedimento marino	13,981 mg/kg
		peso secco
		(p.secco)
	Suolo	6,399 mg/kg
		peso secco
		(p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, convogliamento a vuoto da un sistema chiuso, cappuccio di confezione con guarnizione gonfiabile da contenitore stazionario, zona ventilata, etc.).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

maschera ad occhiali.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Data di revisione: Data ultima edizione: 10.10.2020 Versione Numero SDS: 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con

polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni

Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base

all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre

superfici di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli

indumenti potenzialmente contaminati.

Se non è disponibile un'adequata ventilazione di scarico in Protezione respiratoria

> loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la

protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387

Combinazione di particolati, gas/vapore inorganico e tipo di Filtro tipo

vapore organico (AB-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico crema Colore bianco

Odore Nessun dato disponibile Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non classificato come infiammabile

Infiammabilità (liquidi) Non applicabile

Limite superiore di esplosività

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità > 93,3 °C

Temperatura di autoaccensione

Temperatura di decomposizione Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

Nessun dato disponibile

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

: Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. Si formeranno pericolosi prodotti di decomposizione a

temperature elevate.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Decomposizione termica : Formaldeide

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie : Contatto con la pelle

probabili di esposizione Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 600 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 2,871 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via : Stima della tossicità acuta: 1.100 mg/kg

cutanea Metodo: Giudizio competente

Osservazioni: In base alla classificazione armonizzata del

regolamento UE 1272/2008, allegato VI

Betametasone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 4.500 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): 0,4 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h

Decametilciclopentasilossano:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): 8,67 mg/l inalazione : Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg

cutanea Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Risultato : Corrosivo dopo 1 a 4 ore d'esposizione

Betametasone:

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione della pelle

Decametilciclopentasilossano:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Betametasone:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Decametilciclopentasilossano:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tipo di test : Maximisation Test Via di esposizione : Contatto con la pelle Specie : Porcellino d'India

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di

sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Betametasone:

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India Risultato : Sensibilizzante debole

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Decametilciclopentasilossano:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Specie : Topo Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Betametasone:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Orale

Risultato: ambiguo

Mutagenicità delle cellule

germinali- Valutazione

Elementi di prova non supportano la classificazione come

mutageno di cellule germinali.

Decametilciclopentasilossano:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: inalazione (vapore) Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA

(UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Inalazione

Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una

generazione Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Test di screening sulla tossicità per la

riproduzione/lo sviluppo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Betametasone:

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Intramuscolare

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporeo Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporeo

Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Intramuscolare

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo

Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di

esperimenti su animali.

Decametilciclopentasilossano:

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)

Metodo: OPPTS 870.3800

Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)

Metodo: OPPTS 870.3800

Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Betametasone:

Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola

del timo, Sangue, Ghiandola adrenale

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Ratto

NOAEL : 200 mg/kg

LOAEL : 400 mg/kg

Modalità d'applicazione : Ingestione

Tempo di esposizione : 28 Giorni

Betametasone:

Specie : Su coniglio LOAEL : 0.05 %

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

Tempo di esposizione : 10 - 30 d

Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo

Specie : Ratto LOAEL : 0.05 %

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Tempo di esposizione : 8 Sett.

Organi bersaglio : ghiandola del timo

Specie : Topo LOAEL : 0.1 %

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

Tempo di esposizione : 8 Sett.

Organi bersaglio : ghiandola del timo

Specie : Cane
LOAEL : 0,05 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 28 d

Organi bersaglio : Sangue, ghiandola del timo, Ghiandola adrenale

Decametilciclopentasilossano:

Specie : Ratto

NOAEL : 1.000 mg/kg LOAEL : > 1.000 mg/kg Modalità d'applicazione : Ingestione

Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Betametasone:

Inalazione : Organi bersaglio: Ghiandola adrenale Contatto con la pelle : Sintomi: Arrossamento, prurito, Irritazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 917 µgr/l

Tempo di esposizione: 96 h

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1,5 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 15 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

EC10 (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 2,3 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)

1

Tossicità per i micro-

organismi

CE50: 22,86 mg/l

Tempo di esposizione: 60 h

Tossicità per i pesci

(Tossicità cronica)

NOEC: 0,15 mg/l

Tempo di esposizione: 28 d

Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) Metodo: Linee Guida 204 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 0,32 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Betametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Americamysis): > 50 mg/l Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

34 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 34

mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)

NOEC: 0,052 mg/l

Tempo di esposizione: 32 d

Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

NOEC: 0,07 µgr/l

Tempo di esposizione: 219 d

Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

: NOEC: 8 mg/l

(Tossicità cronica)

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica

Decametilciclopentasilossano:

1.000

per l'ambiente acquatico)

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 16 µgr/l

Tempo di esposizione: 96 h

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 2,9 µgr/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

12 µgr/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

12 µgr/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-

organismi

CE50 : > 2.000 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Metodo: 88/302/CE

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)

NOEC: 14 µgr/l

Tempo di esposizione: 90 d

Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 15 μgr/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

> Biodegradazione: 78 % Tempo di esposizione: 15 d

Metodo: Linee Guida 301 per il Test dell'OECD

Decametilciclopentasilossano:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

Biodegradazione: 0,14 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 310 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 5,5 - 13

Coefficiente di ripartizione: n- :

ottanolo/acqua

log Pow: 0,477

Betametasone:

Coefficiente di ripartizione: n- :

ottanolo/acqua

log Pow: 2,11

Decametilciclopentasilossano:

Bioaccumulazione : Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 7.060 - 13.300 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- :

ottanolo/acqua

log Pow: 8,023

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela contiene componenti considerati sia

persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto

persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

Componenti:

Decametilciclopentasilossano:

Valutazione

La sostanza è considerata persistente, bioaccumulante o

tossica (PBT).

: Questa sostanza è considerata molto persistente e molto

bioaccumulante (vPvB).

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Betametasone)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Betametasone)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Betametasone)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(betamethasone)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(betamethasone)

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del : 90
pericolo

Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del : 90
pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)
galleria

RID

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M7 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III Etichette : 9 EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 956

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 956

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

ADR

Pericoloso per l'ambiente si

Pericoloso per l'ambiente si

IMDG

Inquinante marino si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le

seguenti voci:

Non applicabile

Decametilciclopentasilossano (Numero nell'elenco 70)

Decametilciclopentasilossano

REACH - Elenco di sostanze estremamente

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad

autorizzazione (Allegato XIV)

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che Non applicabile

riducono lo strato di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti Non applicabile

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo Non applicabile

e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di

sostanze chimiche pericolose

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo

di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Quantità 1 Quantità 2 E1 PERICOLI PER 100 t 200 t

L'AMBIENTE

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in

materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

H312 : Nocivo per contatto con la pelle.

H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 : Provoca gravi lesioni oculari.

H330 : Letale se inalato.

H335 : Può irritare le vie respiratorie.

H360D : Può nuocere al feto.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Eye Dam. : Lesioni oculari gravi

Repr. : Tossicità per la riproduzione

Skin Corr. : Corrosione cutanea Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 2004/37/EC : Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i

rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o

mutageni durante il lavoro

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) 2004/37/EC / STEL : Valori limite di esposizione, breve termine

2004/37/EC / TWA : moyenne pondérée dans le temps ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo ACGIH / STEL : Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC -Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento: PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

http://echa.europa.eu/

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

Repr. 1B H360D Metodo di calcolo STOT RE 1 H372 Metodo di calcolo Aquatic Chronic 1 H410 Metodo di calcolo

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020 3.5 09.04.2021 1685838-00009 Data della prima edizione: 17.05.2017

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT