

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgave: 17.05.2017

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.  
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

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

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Betamethasone

**Aanvullende etikettering**

EUH208 Bevat 4-Chloor-3-methylfenol. Kan een allergische reactie veroorzaken.

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB).

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

**Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
4-Chloor-3-methylfenol	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	0,1

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

		<p>STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412</p> <hr/> <p>M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1</p> <hr/> <p>Acute toxiciteitsschattingen</p> <hr/> <p>Acute dermale toxiciteit: 1.100 mg/kg</p>	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	<p>Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000</p> <hr/> <p>specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 ≥ 0,01 % Repr. 1B; H360D ≥ 0,01 %</p>	0,064
PBT en vPvB stof :			
Decamethylcyclopentasiloxaan	541-02-6 208-764-9		7

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

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

- Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Kan een allergische reactie veroorzaken.

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

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke : Koolstofdioxide

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

verbrandingsproducten	Siliciumoxide Formaldehyde
-----------------------	-------------------------------

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden	: Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Specifieke blusmethoden	: Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving. Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen. Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen. Evacueren.

---

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen	: Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).
-----------------------------------	--

**6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen**

Milieuvorzorgsmaatregelen	: Voorkom lozing in het milieu. Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is. Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen. Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.
---------------------------	---

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Reinigingsmethoden	: Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.
--------------------	---

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Technische maatregelen	: Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE
------------------------	---

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 3.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685837-00009	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Plaatselijke/totale afzuiging	: BESCHERMING. Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
Advies voor veilige hantering	: Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek In goed gesloten verpakking bewaren. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	: Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers	: Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag	: Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen Organische peroxiden Explosieven Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik	: Geen gegevens beschikbaar
-------------------	-----------------------------

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Petrolatum	8009-03-8	TGG-8 uur (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

**Grenzen van blootstelling in het beroep van producten bij het ontbinden van de stof**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Formaldehyd	50-00-0	TGG-8 uur	0,15 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
		TGG-15 min	0,5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Nadere informatie: Sensibilisatie van de huid, Carcinogene of mutagene agentia				
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Nadere informatie: Sensibilisatie van de huid, Carcinogene of mutagene agentia				

**Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:**

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Decamethylcyclopentasiloxaan	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	97,3 mg/m <sup>3</sup>
			Acute - systemische effecten	62 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	24,2 mg/m <sup>3</sup>
			Lange termijn - systemische effecten	17,3 mg/m <sup>3</sup>
			Lange termijn-plaatselijke effecten	4,3 mg/m <sup>3</sup>
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/kg lg/dag
			Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m <sup>3</sup>
			Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
			Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m <sup>3</sup>
4-Chloor-3-methylfenol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6,289 mg/m <sup>3</sup>
			Aanraking met de huid	3,567 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn -	1,551 mg/m <sup>3</sup>

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

			systemische effecten	
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,783 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,892 mg/kg lg/dag

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Petrolatum	Oraal (Doorvergiftiging)	9,33 mg/kg voedsel
Decamethylcyclopentasiloxaan	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	11 mg/kg
	Zeeafzetting	1,1 mg/kg
	Bodem	3,77 mg/kg
	Oraal (Doorvergiftiging)	13 mg/kg voedsel
	Zoetwater	260 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	183 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg
	Bodem	50 mg/kg
4-Chloor-3-methylfenol	Zoetwater	0,015 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,015 mg/l
	Zeewater	0,002 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2,286 mg/l
	Zoetwater afzetting	13,981 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	13,981 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	6,399 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.



**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer: 1685837-00009	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

Bescherming van de ogen	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Soort gecombineerde deeltjes, anorganisch gas/anorganische damp en organische damp (AB-P)

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	crème
Kleur	:	wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

Onderste explosiegrens /  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : > 93,3 °C

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur  
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

**9.2 Overige informatie**

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

---

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiël onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties : Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

Er worden gevaarlijke afbraakproducten gevormd bij verhoogde temperaturen.

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen : Oxidanten

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Thermische ontleding : Formaldehyd

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over : Aanraking met de huid  
waarschijnlijke : Inname  
blootstellingsrouten : Aanraking met de ogen

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 600 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 2,871 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.100 mg/kg  
Methode: Oordeel van experts  
Opmerkingen: Gebaseerd op geharmoniseerde classificatie in EU-regelgeving 1272/2008, appendix VI

**Betamethasone:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 4.500 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 8,67 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 403

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Werkt bijtend na 1 tot 4 uur blootstelling

**Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

**Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

**Ademhalings sensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia

Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.

**Betamethasone:**

Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : zwakke sensibilisator

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Muis  
Resultaat : negatief

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

**Betamethasone:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: twijfelachtig

Mutageniteit in : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

geslachtscellen- Beoordeling mutageen van een geslachtscel.

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Methode: Richtlijn test OECD 473  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: inhalatie (damp)  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief

Testtype: Test ongeplande DNA-synthese (UDS) met levercellen van zoogdieren in vivo  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inademing  
Methode: Richtlijn test OECD 486  
Resultaat: negatief

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Test screening giftigheid voor voortplanting/ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

**Betamethasone:**

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: inhalatie (damp)  
Methode: OPPTS 870.3800  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: inhalatie (damp)  
Methode: OPPTS 870.3800  
Resultaat: negatief

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Betamethasone:**

Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Soort : Rat  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 28 dagen

**Betamethasone:**

Soort : Konijn  
LOAEL : 0.05 %  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 10 - 30 d  
Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier

Soort : Rat  
LOAEL : 0.05 %  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 8 Weken  
Doelorganen : thymusklier

Soort : Muis  
LOAEL : 0.1 %  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 8 Weken  
Doelorganen : thymusklier

Soort : Hond  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 28 d  
Doelorganen : Bloed, thymusklier, Bijnier

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Soort : Rat  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
LOAEL : > 1.000 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Methode : Richtlijn test OECD 408

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan



**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Betamethasone:**

Inademing	:	Doelorganen: Bijnier
Aanraking met de huid	:	Verschijselen: Roodheid, pruritis, Irritatie

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 917 µg/l Blootstellingstijd: 96 h
------------------------	---	---

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1,5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
---	---	--

Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
------------------------------------	---	---

	:	EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
--	---	---

M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
--	---	---

Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 22,86 mg/l Blootstellingstijd: 60 h
----------------------------------	---	---

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,15 mg/l Blootstellingstijd: 28 d Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 204
--	---	---

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,32 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
---	---	---

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

**Betamethasone:**

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,052 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210
- NOEC: 0,07 µg/l  
Blootstellingstijd: 219 d  
Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)  
Methode: Richtlijn test OECD 229
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 8 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211
- M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1.000

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 16 µg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 2,9 µg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 12 µg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 12 µg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

Methode: OECD testrichtlijn 201

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 2.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Methode: 88/302/EC

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 14 µg/l  
Blootstellingstijd: 90 d  
Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)  
Methode: OECD testrichtlijn 210  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 15 µg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 78 %  
Blootstellingstijd: 15 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0,14 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 310

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****4-Chloor-3-methylfenol:**

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 5,5 - 13

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,477

**Betamethasone:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 2,11

**Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Bioaccumulatie : Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

Bioconcentratiefactor (BCF): 7.060 - 13.300  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 8,023

**12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB).

**Bestanddelen:****Decamethylcyclopentasiloxaan:**

Beoordeling :  
: Deze stof wordt beschouwd als persistent, bioaccumulerend, en toxisch (PBT).  
: Deze stof wordt beschouwd als zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB).

**12.6 Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

**12.7 Andere schadelijke effecten**

Geen gegevens beschikbaar

---

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****14.1 VN-nummer of ID-nummer**

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

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

<b>ADN</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone)
<b>ADR</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone)
<b>RID</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

**14.3 Transportgevarenklasse(n)**

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

**14.4 Verpakkingsgroep**

<b>ADN</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
<b>ADR</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
<b>RID</b>		
Verpakkingsgroep	:	III

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

---

Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

**IMDG**

Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

**IATA (Vracht)**

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

**IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

**14.5 Milieugevaren****ADN**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

**ADR**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

**RID**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

**IMDG**

Mariene verontreiniging	:	ja
-------------------------	---	----

**IATA (Passagier)**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

**IATA (Vracht)**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

**14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Opmerkingen	:	Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---	---

---

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie 3.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685837-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Decamethylcyclopentasiloxaan (Nummer op de lijst 70)

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Decamethylcyclopentasiloxaan

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

**Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

**De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

document door twee verticale lijnen.

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H312	:	Schadelijk bij contact met de huid.
H314	:	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H330	:	Dodelijk bij inademing.
H335	:	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	:	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	:	Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
2004/37/EC	:	Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
2004/37/EC / STEL	:	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
2004/37/EC / TWA	:	Grenswaarde voor langdurende blootstelling
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	:	Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1685837-00009	

in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL