

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 1681982-00008      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 18.05.2017

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

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

Téléphone : 551-430-6000

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

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

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

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

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

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

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

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

---

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 1681982-00008      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 18.05.2017

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

Conseils de prudence

: **Prévention:**

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

**Intervention:**

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

**Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:**

Bétaméthasone

### 2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique  | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification  | Concentration<br>(% w/w) |
|---------------|---|---|--------------------------|
| Bétaméthasone | 378-44-9<br>206-825-4                                     | Acute Tox. 2; H330<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité<br>chronique pour le<br>milieu aquatique):<br>1.000 | $\geq 0,025$ - $< 0,1$   |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

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

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

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

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

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

---

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

### 5.1 Moyens d'extinction

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

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

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

---

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.

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

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

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

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

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 1681982-00008      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 18.05.2017

- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

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

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

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

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

| Composants                       | No.-CAS  | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle      | Base    |
|----------------------------------|----------|------------------------------------|-----------------------------|---------|
| Bétaméthasone                    | 378-44-9 | TWA                                | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4) | Interne |
| Information supplémentaire: Peau |          |                                    |                             |         |
|                                  |          | limite d'essuyage                  | 10 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Interne |

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 1681982-00008      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 18.05.2017

| Nom de la substance | Utilisation finale | Voies d'exposition | Effets potentiels sur la santé  | Valeur    |
|---------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|-----------|
| Propylèneglycol     | Travailleurs       | Inhalation         | Long terme - effets locaux      | 10 mg/m3  |
|                     | Travailleurs       | Inhalation         | Long terme - effets systémiques | 168 mg/m3 |
|                     | Consommateurs      | Inhalation         | Long terme - effets locaux      | 10 mg/m3  |
|                     | Consommateurs      | Inhalation         | Long terme - effets systémiques | 50 mg/m3  |

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

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement      | Valeur                |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Pétrolatum          | Oral(e) (Empoisonnement secondaire)  | 9,33 Aliments mg / kg |
| Propylèneglycol     | Eau douce                            | 260 mg/l              |
|                     | Eau de mer                           | 26 mg/l               |
|                     | Utilisation/rejet intermittent(e)    | 183 mg/l              |
|                     | Station de traitement des eaux usées | 20000 mg/l            |
|                     | Sédiment d'eau douce                 | 572 mg/kg             |
|                     | Sédiment marin                       | 57,2 mg/kg            |
|                     | Sol                                  | 50 mg/kg              |

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

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

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

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

### Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Protection respiratoire | : | manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.<br>Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.<br>Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143 |
| Filtre de type          | : | Type protégeant des particules (P)  |

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| Aspect  | : | onguent                                  |
| Couleur   | : | blanc à blanc cassé                      |
| Odeur   | : | Donnée non disponible                    |
| Seuil olfactif  | : | Donnée non disponible                    |
| pH  | : | Donnée non disponible                    |
| Point de fusion/point de congélation                                  | : | Donnée non disponible                    |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition                 | : | Donnée non disponible                    |
| Point d'éclair  | : | > 93,3 °C                                |
| Taux d'évaporation  | : | Non applicable                           |
| Inflammabilité (solide, gaz)  | : | Non classé comme danger d'inflammabilité |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible                    |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible                    |
| Pression de vapeur  | : | Donnée non disponible                    |
| Densité de vapeur relative  | : | Non applicable                           |
| Densité relative  | : | Donnée non disponible                    |
| Densité   | : | Donnée non disponible                    |
| Solubilité(s)   | : |  |
| Hydrosolubilité   | : | Donnée non disponible                    |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau                                 | : | Non applicable                           |
| Température d'auto-   | : | Donnée non disponible                    |

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

inflammabilité  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable  
Propriétés explosives : Non explosif  
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

### 9.2 Autres informations

Inflammabilité (liquides) : Non applicable  
Taille des particules : Non applicable

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

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

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

**Bétaméthasone:**



## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

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

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Bétaméthasone:**

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Bétaméthasone:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Bétaméthasone:**

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

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

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

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 1681982-00008      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 18.05.2017

---

### Composants:

#### **Bétaméthasone:**

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

### **Toxicité à dose répétée**

#### Composants:

#### **Bétaméthasone:**

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

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

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

Espèce : Chien  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Expérience de l'exposition humaine**

#### Composants:

#### **Bétaméthasone:**

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Bétaméthasone:**

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,052 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC: 0,07 µg/l  
Durée d'exposition: 219 jr  
Espèce: Oryzias latipes (médaka)  
Méthode: OCDE ligne directrice 229
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 8 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

##### Composants:

##### **Bétaméthasone:**

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

### 12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

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

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

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Bétaméthasone) |
| ADR  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Bétaméthasone) |
| RID  | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Bétaméthasone) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(betamethasone)                    |

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Date de révision: 23.03.2020      Numéro de la FDS: 1681982-00008      Date de dernière parution: 13.09.2019  
Date de la première version publiée: 18.05.2017

---

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(betamethasone)

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

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

### 14.4 Groupe d'emballage

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

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

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

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

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

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IMDG

Polluant marin : oui

#### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

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

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

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

|   |                  |
|---|------------------|
| REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) | : Non applicable |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).  | : Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)   | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone  | : Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)  | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux  | : Non applicable |

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

|    |                              | Quantité 1 | Quantité 2 |
|----|------------------------------|------------|------------|
| E1 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | 100 t      | 200 t      |

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 36, 84

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-18 (Code du travail)

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H330 : Mortel par inhalation.

H360D : Peut nuire au fœtus.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

Repr. : Toxicité pour la reproduction

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques;



## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

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

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication

## **Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 13.09.2019              |
| 3.3     | 23.03.2020        | 1681982-00008     | Date de la première version publiée:<br>18.05.2017 |

---

spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR