

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 1842135-00016 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.07.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone Cream Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

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 H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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.

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 non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|---|-----------------|------------------------|
| | | | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 1842135-00016 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.07.2017

| | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|--|---------------------|
| Olio di paraffina | 8012-95-1 232-384-2 | Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413 | >= 2,5 - < 10 |
| Esadecan-1-olo, etossilato | 9004-95-9 | Eye Irrit. 2; H319 | >= 1 - < 10 |
| 4-Cloro-3-metilfenolo | 59-50-7 200-431-6 604-014-00-3 | Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 600 mg/kg | >= 0,1 - < 0,25 |
| Betametasone | 378-44-9 206-825-4 | 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 % | >= 0,025 - < 0,1 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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.
- 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 di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

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. Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento). 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 : Asciugare con materiale assorbente inerte. Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 8.1 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 1842135-00016 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 19.07.2017 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. 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 tecniche | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO 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 i vapori. 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 versamenti 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 Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 1842135-00016 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.07.2017

Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della 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 |
| Olio di paraffina | 8012-95-1 | TWA (Frazione inalabile) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| 4-Cloro-3-metilfenolo | 59-50-7 | TWA | 200 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm ² | Interno |
| Betametasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle | | | | |
| | | Limite di sfregamento | 10 µg/100 cm ² | Interno |

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

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------|-------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Alcoli, C16-18 | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 237,76 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici acuti | 237,76 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 6,52 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali acuti | 6,52 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 200 mg/kg p.c./giorno |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici acuti | 400 mg/kg p.c./giorno |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti locali a lungo termine | 1,124 mg/cm ² |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti locali acuti | 1,124 mg/cm ² |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 118,88 mg/m ³ |
| Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici acuti | 118,9 mg/m ³ | |
| Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 0,652 mg/m ³ | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 1842135-00016 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.07.2017

| | | | | |
|-----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali acuti | 0,652 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 100 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici acuti | 200 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti locali a lungo termine | 0,562 mg/cm ² |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti locali acuti | 0,562 mg/cm ² |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 75 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici acuti | 75 mg/kg p.c./giorno |
| Olio di paraffina | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 5 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Esposizione a corto termine | 5 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 5 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali acuti | 5 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 | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 1,551 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 1,783 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 0,892 mg/kg 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 |
| Alcoli, C16-18 | Acqua dolce | 0,13 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,12 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 1000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 13,61 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 1,361 mg/kg peso secco (p.secco) |
| 4-Cloro-3-metilfenolo | Suolo | 100 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Orale (Avvelenamento secondario) | 86,7 mg/kg cibo |
| | 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 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 1842135-00016 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.07.2017

| | | |
|--|------------------|-----------------------------------|
| | | 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

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.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : 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 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 : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : 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.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387
: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : crema

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

Colore : Nessun dato disponibile

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 applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : > 93,3 °C

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 5

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato 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.

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

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 8.1 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 1842135-00016 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 19.07.2017 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

cutanea Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna
tossicità cutanea acuta

Esadecan-1-olo, etossilato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.500 mg/kg

4-Cloro-3-metilfenolo:

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

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 2,871 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

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

Betametasone:

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

DL50 (Topo): > 4.500 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,4 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Corrosivo dopo 1 a 4 ore d'esposizione

Betametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

Esadecan-1-olo, etossilato:

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

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

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

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:

Olio di paraffina:

Specie : Ratto, femmina
LOAEL : 161 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

E' noto che la sostanza o la miscela provoca rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo oppure la si deve trattare come se provocasse rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo.

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:

Olio di paraffina:

Tossicità per i pesci : LL50 (Scophthalmus maximus (rombo)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water
Accommodated Fraction"
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water
Accommodated Fraction"
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water
Accommodated Fraction"
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOELR (Skeletonema costatum): > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water
Accommodated Fraction"
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Esadecan-1-olo, etossilato:

Tossicità per i pesci : CL50 : > 1 - 10 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : CE50 : > 1 - 10 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : CE50 : > 10 - 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 917 µgr/l
Tempo di esposizione: 96 h

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) : 1

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

per l'ambiente acquatico)

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 22,86 mg/l
Tempo di esposizione: 60 h

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)
Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 8 mg/l
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 per l'ambiente acquatico) : 1.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Esadecan-1-olo, etossilato:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: > 99 %
Tempo di esposizione: 19 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

4-Cloro-3-metilfenolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 78 %
Tempo di esposizione: 15 d
Metodo: Linee Guida 301 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Olio di paraffina:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4
Osservazioni: Calcolo

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

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| 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. Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| 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 3082 |
| ADR | : | UN 3082 |
| RID | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | | |
|------|---|--|
| ADN | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Betametasone) |
| ADR | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Betametasone) |
| RID | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Betametasone) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone) |

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

| | Classe | Rischi sussidiari |
|------|--------|-------------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |
| IATA | : | 9 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG

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

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75, 3

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

| | | | |
|----|----------------------------|---------------------|---------------------|
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | Quantità 1 100 t | Quantità 2 200 t |
|----|----------------------------|---------------------|---------------------|

Altre legislazioni:

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

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. |
| H304 | : | Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. |
| H314 | : | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H317 | : | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H319 | : | Provoca grave irritazione oculare. |
| 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. |
| H413 | : | Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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 |
| Asp. Tox. | : | Pericolo in caso di aspirazione |
| Eye Dam. | : | Lesioni oculari gravi |
| Eye Irrit. | : | Irritazione oculare |
| 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 |
| ACGIH | : | USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| ACGIH / TWA | : | 8-ore, media misurata in tempo |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo 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; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 8.1 | 30.09.2023 | 1842135-00016 | Data della prima edizione: 19.07.2017 |

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:

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

Procedura di classificazione:

| |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

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