

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versie 5.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 415448-00015 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : 551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

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

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 5.5 | Herzieningsdatum: 09.04.2021 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Betamethasone

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

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

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------|--|--|-------------------------|
| Clotrimazole | 23593-75-1 245-764-8 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 | >= 1 - < 2,5 |

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

Versie 5.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015

| | | | |
|---------------|-----------------------|---|------------------|
| | | (Lever, Nier, Bijnier) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 | |
| | | M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10 | |
| Betamethasone | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,025 - < 0,1 |
| | | M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 | |
| | | specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met
zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

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

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
-

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke
beschermingsmiddelen gebruiken.

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: 415448-00015 | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 5.5 | Herzieningsdatum: 09.04.2021 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

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

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

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

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze | Controleparameters | Basis |
|--------------|---------|---------------------------|--------------------|-------|
|--------------|---------|---------------------------|--------------------|-------|

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

Versie 5.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 415448-00015 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015

| | | | | |
|--------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------------|--------|
| | | van blootstelling) | | |
| Petrolatum | 8009-03-8 | TGG-8 uur (Nevels) | 5 mg/m ³ | NL WG |
| Witte paraffineolie (aardolie) | 8042-47-5 | TGG-8 uur (Nevels) | 5 mg/m ³ | NL WG |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Nadere informatie: Huid | | | |
| | | verwijderingsbovenengrens | 10 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute | Mogelijke gezondheidsaandoeningen | Waarde |
|-------------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Propyleenglycol | Werknemers | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 10 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 168 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 10 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 50 mg/m ³ |
| Alcoholen, C16-18 | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 237,76 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Acute - systemische effecten | 237,76 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 6,52 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Acute - plaatselijke effecten | 6,52 mg/m ³ |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 200 mg/kg lg/dag |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten | 400 mg/kg lg/dag |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn-plaatselijke effecten | 1,124 mg/cm ² |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Acute - plaatselijke effecten | 1,124 mg/cm ² |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 118,88 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Acute - systemische effecten | 118,9 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 0,652 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Acute - plaatselijke effecten | 0,652 mg/m ³ |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 100 mg/kg lg/dag |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versie 5.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015

| | | | | |
|--|-------------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten | 200 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn-plaatselijke effecten | 0,562 mg/cm ² |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Acute - plaatselijke effecten | 0,562 mg/cm ² |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 75 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Acute - systemische effecten | 75 mg/kg lg/dag |

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

| Stofnaam | Milieucompartiment | Waarde |
|-------------------|--|----------------------------------|
| Petrolatum | Oraal (Doorvergiftiging) | 9,33 mg/kg voedsel |
| Propyleenglycol | Zoetwater | 260 mg/l |
| | Zeewater | 26 mg/l |
| | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 183 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 20000 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 572 mg/kg |
| Alcoholen, C16-18 | Zeeafzetting | 57,2 mg/kg |
| | Bodem | 50 mg/kg |
| | Zoetwater | 0,13 mg/l |
| | Zeewater | 0,12 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 1000 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 13,61 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Zeeafzetting | 1,361 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Bodem | 100 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Oraal (Doorvergiftiging) | 86,7 mg/kg voedsel |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

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

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 5.5 | Herzieningsdatum: 09.04.2021 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

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

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

| | | |
|---|---|---------------------------|
| Fysieke staat | : | crème |
| Kleur | : | wit tot gebroken wit |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Niet van toepassing |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste | : | Geen gegevens beschikbaar |

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 5.5 | Herzieningsdatum: 09.04.2021 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

ontvlambaarheidsgrenswaarde

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

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

| | | |
|----------------------|---|-----------------------|
| Informatie over | : | Inademing |
| waarschijnlijke | : | Aanraking met de huid |
| blootstellingsrouten | : | Inname |
| | : | Aanraking met de ogen |

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: CalculatiemethodeAcute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode**Bestanddelen:****Clotrimazole:**Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 708 mg/kg
LD50 (Muis): 761 mg/kg
LD50 (Konijn): > 1.000 mg/kgAcute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,73 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Muis): 923 mg/kg

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

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 5.5 | Herzieningsdatum: 09.04.2021 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

Blootstellingstijd: 4 h

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Betamethasone:

Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Resultaat : zwakke sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
- Testtype: test microkern in vitro
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief
- Testtype: Test afwijking spermatogonale chromosoom zoogdier (in vivo)
Soort: Hamster
Resultaat: negatief
- Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.
- Betamethasone:**
- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: positief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: twijfelachtig
- Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**

- Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

Blootstellingstijd : 78 weken
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Betamethasone:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intramusculair
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

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

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

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**

Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Betamethasone:

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

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Soort : Konijn
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 3 Weken
Doelorganen : Huid
Verschijnselen : Oedeem, Veroorzaakt kloven, Necrose, Roodheid

Soort : Rat
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 18 Mnd.
Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

| | | |
|------------------------|---|--|
| Soort | : | Hond |
| LOAEL | : | 25 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Oraal |
| Blootstellingstijd | : | 6 - 12 Mnd. |
| Doelorganen | : | Bijnier |
| Verschijnselen | : | Speekselafscheiding, Tranenvloed, Braken |

Betamethasone:

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

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

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

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

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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

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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

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

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Aanraking met de huid | : | Verschijnselen: Uitslag, Jeuk, Blaarvorming, Oedeem, Roodheid |
| Inslikken | : | Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree |

Betamethasone:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Inademing | : | Doelorganen: Bijnier |
| Aanraking met de huid | : | Verschijnselen: Roodheid, pruritis, Irritatie |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

| | | |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Brachydanio rerio (zebravis)): > 0,29 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,02 mg/l Blootstellingstijd: 48 h |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,268 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,017 mg/l Blootstellingstijd: 72 h |
| M-factor (Acute aquatische toxiciteit) | : | 10 |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 : > 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,025 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 210 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,01 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 |

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: 415448-00015 | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 10

Betamethasone:

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor
algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,052 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

NOEC: 0,07 µg/l
Blootstellingstijd: 219 d
Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)
Methode: Richtlijn test OECD 229

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: 8 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(242 d)

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Betamethasone:**

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: 415448-00015 | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(clotrimazole, betamethasone)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(clotrimazole, betamethasone)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(clotrimazole, betamethasone)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(clotrimazole, betamethasone)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(clotrimazole, betamethasone)

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

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

IATA (Vracht)
Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren**ADN**

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

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

| | | |
|--|---|--|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3 |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). | : | Niet van toepassing |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente | : | Niet van toepassing |

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

Versie 5.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 415448-00015 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015

organische verontreinigende stoffen (herschikking)
Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : Clotrimazole

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

| | | Hoeveelheid 1 | Hoeveelheid 2 |
|----|---------------|---------------|---------------|
| E1 | MILIEUGEVAREN | 100 t | 200 t |

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

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

AICS : Niet uitgevoerd
DSL : Niet uitgevoerd
IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H311 : Giftig bij contact met de huid.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330 : Dodelijk bij inademing.
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.
H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

| | | |
|------|---|---|
| H373 | : | blootstelling. Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken. |
| H400 | : | Zeer giftig voor in het water levende organismen. |
| H410 | : | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | | |
|-------------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Acute toxiciteit |
| Aquatic Acute | : | (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn |
| Aquatic Chronic | : | (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn |
| Eye Irrit. | : | Oogirritatie |
| Repr. | : | Giftigheid voor de voortplanting |
| STOT RE | : | Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling |
| NL WG | : | Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden |
| NL WG / TGG-8 uur | : | Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 10.10.2020 |
| 5.5 | 09.04.2021 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
| | | 415448-00015 | |

voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

| |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

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

NL / NL