

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### 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 : 551-430-6000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Aerosol, Categoria 3      H229: Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2      H411: 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 : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H229 Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde,

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
P251 Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

### Reazione:

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Immagazzinamento:

P410 + P412 Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/ 122 °F.

### Etichettatura aggiuntiva

Contiene gas fluorurati a effetto serra. (HFC-227ea)  
1,8 % del totale dei componenti in termini di massa è infiammabile.

### 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.

Può ridurre l'ossigeno disponibile e provocare soffocamento rapidamente.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Etanolo#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	1,8
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df	>= 0,087 - <=

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

		STOT RE 2; H373 (Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle) Aquatic Chronic 1; H410	0,17
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Sistema cardio- vascolare, Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Cuore)	>= 0,0009 - <= 0,0087

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.  
# Sostanza non pericolosa, divulgata volontariamente

**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.  
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.  
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.  
Chiamare immediatamente 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.

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

occhi : 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 : Il gas riduce la quantità di ossigeno disponibile per respirare.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## **SEZIONE 5: misure antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.  
A causa dell'alta pressione del vapore un aumento della temperatura può provocare l'esplosione dei recipienti.

Prodotti di combustione pericolosi : Composti di fluoro  
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.

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

### **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

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

Precauzioni individuali : Evacuare il personale in aree di sicurezza.  
Arieggiare il locale.  
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 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 tecnici : 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 vapori o aerosol.  
Non ingerire.

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

Misure di igiene : Evitare il contatto con gli occhi.  
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.  
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, frmettere 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.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Tenere in luogo fresco. Proteggere dai raggi solari.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Agenti ossidanti  
Solidi infiammabili  
Liquidi piroforici  
Solidi piroforici  
Sostanze e miscele autoriscaldanti  
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile  
Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Etanolo	64-17-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	61279 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6533 mg/m <sup>3</sup>
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	1 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,73 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	1,3 mg/kg
Etanolo	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	2,75 mg/l
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,63 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	380 mg/kg cibo

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Protezione individuale

Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.  
Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

Filtro tipo : loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 137  
: Apparecchio respiratorio autonomo

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: aerosol
Colore	: da bianco a biancastro
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.	: -16,5 °C
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	: Nessun dato disponibile
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	: Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: Nessun dato disponibile
Viscosità	: Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	: Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	: Nessun dato disponibile
Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Tensione di vapore	: 3.900 hPa (20 °C)
Densità relativa	: 5,9
Densità	: Nessun dato disponibile

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Densità di vapore relativa : 5,9

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### **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

Peso Molecolare : 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 : A causa dell'alta pressione del vapore un aumento della temperatura può provocare l'esplosione dei recipienti. 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.

---

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore

#### **Mometasone Furoate:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
  
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 3,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

CL50 (Topo): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Sintomi: Difficoltà respiratorie

#### **Formoterol:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 3.130 mg/kg  
  
DL50 (Topo): 6.700 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 1,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 1.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 640 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Mometasone Furoate:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Formoterol:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle  
Osservazioni : lieve irritazione

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### **Mometasone Furoate:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

#### **Formoterol:**

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:**

#### **Etanolo:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Risultato : negativo

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

### **Mometasone Furoate:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Valutazione : Non provoca sensibilizzazione della pelle.  
Risultato : negativo  
Osservazioni : I risultati di un test condotto su porcellini d'India ha dimostrato che questa sostanza è un debole sensibilizzante della pelle.

### **Formoterol:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: ambiguo

#### **Mometasone Furoate:**

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Cellule del fegato  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### **Formoterol:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Dosi : 0.067 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 19 Mesi  
Dosi : 0.160 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

### **Formoterol:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
LOAEL : 0,5 mg/kg peso corporeo  
Organi bersaglio : Ovario  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 18 mese(i)  
LOAEL : 2 mg/kg peso corporeo  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Fegato, Utero (inclusa la cervice)  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Cancerogenicità - Valutazione : Limitata prova di cancerogenicità in studi su animali

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### **Mometasone Furoate:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione., Ridotto peso fetale.  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Effetti sulla capacità di riproduzione.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionico.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

sviluppo

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale., Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sul neonato.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale., Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali., Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

### **Formoterol:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1,2 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embrionica.

Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionica., Non sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Mometasone Furoate:**

Osservazioni : Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

##### **Formoterol:**

Via di esposizione : Ingestione, inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso centrale  
Valutazione : Provoca danni agli organi.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Mometasone Furoate:**

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### **Formoterol:**

Via di esposizione : Ingestione, inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Cuore  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni

##### **Mometasone Furoate:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 30 d  
Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie : Cane  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 30 d  
Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, Fegato, ghiandola del timo

Specie : Cane  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, ghiandola del timo, Fegato

##### **Formoterol:**

Specie : Cane  
LOAEL : >= 1,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Cuore

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,14 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inalazione

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Cuore

Specie : Cane  
LOAEL : 0,003 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Cuore

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Cuore

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Non applicabile

## **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:**

#### **Mometasone Furoate:**

Inalazione : Sintomi: rinite allergica, Mal di testa, faringite, infezione del tratto respiratorio superiore, sinusite, candidosi orale, Dolore alla schiena, dolore muscolo-scheletrico, effetti sul sistema immunitario, indigestione

Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Pruriginoso

#### **Formoterol:**

Inalazione : Organi bersaglio: Cuore  
Sintomi: Palpitazione, Tremori, Vertigini, Mal di testa, bocca secca, Nausea, Fatica

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

### **Ulteriori informazioni**

#### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

#### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Tempo di esposizione: 16 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 9 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

#### **Mometasone Furoate:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 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 micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,34 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 100

### **Formoterol:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 120 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 114 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 94 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 30 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Etanolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 84 %  
Tempo di esposizione: 20 d

##### **Mometasone Furoate:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(12 d)  
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Etanolo:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,35

##### **Mometasone Furoate:**

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 107,1  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,68

##### **Formoterol:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,41

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Mometasone Furoate:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,02

### 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.

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---

### 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

**Potenziale di riscaldamento globale**

Regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra

**Prodotto:**

potenziale di riscaldamento globale a 100 anni: 3.158

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato. Spruzzare le dosi di aerosol fino a completo svuotamento (compreso il carburante gassoso)

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 1950  
ADR : UN 1950  
RID : UN 1950  
IMDG : UN 1950  
IATA : UN 1950

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : AEROSOL  
ADR : AEROSOL

---

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 76097-00016      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

**RID** : AEROSOL  
**IMDG** : AEROSOLS  
(Mometasone)  
**IATA** : Aerosols, non-flammable

### **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

**ADN** : 2  
**ADR** : 2  
**RID** : 2  
**IMDG** : 2.2  
**IATA** : 2.2

### **14.4 Gruppo di imballaggio**

**ADN**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Codice di classificazione : 5A  
Etichette : 2.2

**ADR**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Codice di classificazione : 5A  
Etichette : 2.2  
Codice di restrizione in galleria : (E)

**RID**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Codice di classificazione : 5A  
N. di identificazione del pericolo : 20  
Etichette : 2.2

**IMDG**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : 2.2  
EmS Codice : F-D, S-U

**IATA (Cargo)**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 203  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y203  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : Non-flammable, non-toxic Gas

**IATA (Passeggero)**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 203  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y203  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : Non-flammable, non-toxic Gas

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

### 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

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	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
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	:	Non applicabile

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

#### Altre legislazioni:

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)

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

**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

H225	:	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H332	:	Nocivo se inalato.
H351	:	Sospettato di provocare il cancro.
H360Df	:	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H370	:	Provoca danni agli organi.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Carc.	:	Cancerogenicità
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Liq.	:	Liquidi infiammabili
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
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 / STEL	:	Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - 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

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 2.14	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 76097-00016	Data ultima edizione: 10.10.2020 Data della prima edizione: 16.03.2015
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### **Classificazione della miscela:**

Aerosol 3 H229

Aquatic Chronic 2 H411

### **Procedura di classificazione:**

Basato su dati o valutazione di prodotto

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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**  
secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76097-00016	Data della prima edizione: 16.03.2015

---