

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
| | | 1685856-00016 | |

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

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 doelorgaantoxiciteit - 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)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Gevarenpictogrammen | : | |
| Signaalwoord | : | Gevaar |
| Gevarenaanduidingen | : | H360D Kan het ongeboren kind schaden. 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

Aanvullende etikettering

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

2.3 Andere gevaren

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

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|------------------------|--|---|-------------------------|
| 4-Chloor-3-methylfenol | 59-50-7 200-431-6 604-014-00-3 | Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 600 mg/kg | 0,1 |
| 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 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | 0,064 |
| PBT en zPzB stof : | | | |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

| | | | |
|------------------------------|-----------------------|--|---|
| Decamethylcyclopentasiloxaan | 541-02-6 208-764-9 | | 7 |
|------------------------------|-----------------------|--|---|

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp 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 ongeborn kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Kan een allergische reactie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
| | | 1685856-00016 | |

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 : Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Siliciumoxide
Formaldehyde

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
| | | 1685856-00016 | |

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE 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.
Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Adem geen ontledingsproducten in.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|------------------------|-------------------------|--|-------------------------------|--------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | TGG 8 hr (Nevels) | 5 mg/m ³ | BE OEL |
| | | TGG 15 min (Nevels) | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Glyceryl monostearaat | 123-94-4 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| 4-Chloor-3-methylfenol | 59-50-7 | TWA | 200 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| | | verwijderingsbovenengens | 100 µg/100 cm ² | Intern |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Nadere informatie: Huid | | | |
| | | verwijderingsbovenengens | 10 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|--------------|--|--|-----------------------------------|------------|
| Formaldehyd | 50-00-0 | TWA | 0,3 ppm 0,37 mg/m ³ | 2004/37/EC |
| | Nadere informatie: Sensibilisatie van de huid, Carcinogene of mutagene agentia | | | |
| | | STEL | 0,6 ppm 0,74 mg/m ³ | 2004/37/EC |
| | Nadere informatie: Sensibilisatie van de huid, Carcinogene of mutagene agentia | | | |
| | | TGG 15 min | 0,3 ppm 0,38 mg/m ³ | BE OEL |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

Nadere informatie: De betrokken stof valt onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 2 december 1993 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan kankerverwekkende en mutagene agentia op het werk.

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

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute | Mogelijke gezondheidsaandoeningen | Waarde |
|------------------------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| Decamethylcyclopentasiloxaan | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 97,3 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Acute - systemische effecten | 62 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 24,2 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 17,3 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 4,3 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 5 mg/kg lg/dag |
| 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 |
| 4-Chloor-3-methylfenol | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 6,289 mg/m ³ |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 3,567 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 1,551 mg/m ³ |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 1,783 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 0,892 mg/kg lg/dag |

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

| Stofnaam | Milieucompartiment | Waarde |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Petrolatum | Oraal (Doorvergiftiging) | 9,33 mg/kg voedsel |
| Decamethylcyclopentasiloxaan | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 10 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 11 mg/kg |
| | Zeeafzetting | 1,1 mg/kg |
| | Bodem | 3,77 mg/kg |
| | Oraal (Doorvergiftiging) | 13 mg/kg |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

| | | |
|------------------------|--|-----------------------------------|
| | | voedsel |
| Propyleenglycol | Zoetwater | 260 mg/l |
| | Zoetwater - intermitterend | 183 mg/l |
| | Zeewater | 26 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 20000 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 572 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Zeeafzetting | 57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| 4-Chloor-3-methylfenol | Bodem | 50 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Zoetwater | 0,015 mg/l |
| | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 0,015 mg/l |
| | Zeewater | 0,002 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 2,286 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 13,981 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Zeeafzetting | 13,981 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Bodem | 6,399 mg/kg droog gewicht (d.g.) |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

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

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

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
| | | 1685856-00016 | |

| | | |
|--|---|---|
| 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 NBN EN 14387 |
| Filter type | : | Soort gecombineerde deeltjes, anorganisch gas/anorganische damp en organische damp (AB-P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|---|---|--|
| Fysische toestand | : | crème |
| Kleur | : | wit |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | > 93,3 °C |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|--|---|---------------------------|
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit | : | |
| Viscositeit, kinematisch | : | Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid | : | |
| Oplosbaarheid in water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Niet van toepassing |
| Dampspanning | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid | : | Niet van toepassing |
| Deeltjeskenmerken | : | |
| Deeltjesgrootte | : | Niet van toepassing |

9.2 Overige informatie

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Ontplobbare stoffen | : | Niet explosief |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingssnelheid | : | Niet van toepassing |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

| | | |
|----------------------|---|--|
| Gevaarlijke reacties | : | Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen. Er worden gevaarlijke afbraakproducten gevormd bij verhoogde temperaturen. |
|----------------------|---|--|

10.4 Te vermijden omstandigheden

| | | |
|-----------------------------|---|---------------|
| Te vermijden omstandigheden | : | Niets bekend. |
|-----------------------------|---|---------------|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
| | | 1685856-00016 | |

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Thermische ontleding : Formaldehyd

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 600 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 2,871 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 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
Blootstellingstijd: 4 h

Decamethylcyclopentasiloxaan:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 8,67 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 17.05.2017

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

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

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Decamethylcyclopentasiloxaan:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

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

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Decamethylcyclopentasiloxaan:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

|| Soort : Cavia

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

Betamethasone:

|| Blootstellingsroute : Huid
|| Soort : Cavia
|| Resultaat : zwakke sensibilisator

Decamethylcyclopentasiloxaan:

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

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

Betamethasone:

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

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

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: positief

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

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

Decamethylcyclopentasiloxaan:

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

| | | |
|------------------------|---|---|
| | | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Methode: Richtlijn test OECD 473 Resultaat: negatief |
| | | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief |
| Genotoxiciteit in vivo | : | Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Rat Methode van applicatie: inhalatie (damp) Methode: Richtlijn test OECD 474 Resultaat: negatief |
| | | Testtype: Test ongeplande DNA-synthese (UDS) met levercellen van zoogdieren in vivo Soort: Rat Methode van applicatie: Inademing Methode: Richtlijn test OECD 486 Resultaat: negatief |

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

| | | |
|---|---|--|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Test screening giftigheid voor voortplanting/ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief |

Betamethasone:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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

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

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

Decamethylcyclopentasiloxaan:

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

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Betamethasone:

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

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

Soort : Rat

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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

Betamethasone:

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

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

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

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

Decamethylcyclopentasiloxaan:

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

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|---|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 17.05.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|---|

niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Betamethasone:

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

| | | |
|--|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 917 µg/l Blootstellingstijd: 96 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1,5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 |
| M-factor (Acute aquatische toxiciteit) | : | 1 |
| Toxiciteit voor micro- organismen | : | EC50 : 22,86 mg/l Blootstellingstijd: 60 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,32 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 |

Betamethasone:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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

Decamethylcyclopentasiloxaan:

| | | |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 16 µg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 2,9 µg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 12 µg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| | | EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 12 µg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 : > 2.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: 88/302/EC |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 17.05.2017

| | |
|---|---|
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : NOEC: 14 µg/l Blootstellingstijd: 90 d Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : NOEC: 15 µg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

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

Decamethylcyclopentasiloxaan:

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

4-Chloor-3-methylfenol:

| | |
|--|--|
| Bioaccumulatie | : Soort: Cyprinus carpio (Karper) Bioconcentratiefactor (BCF): 5,5 - 13 |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : log Pow: 0,477 |

Betamethasone:

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

Decamethylcyclopentasiloxaan:

| | |
|--|--|
| Bioaccumulatie | : Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Bioconcentratiefactor (BCF): 7.060 - 13.300 Methode: Richtlijn test OECD 305 |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : log Pow: 8,023 |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 17.05.2017

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

Bestanddelen:

Decamethylcyclopentasiloxaan:

Beoordeling : Stof is persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT).

: Stof is zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB).

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

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 3077

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

| | Klasse | Secundaire risico's |
|-------------|--------|---------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevaaridentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevaaridentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevaaridentificatienr. : 90
Etiketten : 9

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

IMDG

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

IATA (Vracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de : Beperkingsvoorwaarden voor de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Decamethylcyclopentasiloxaan
(Nummer op de lijst 70)

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

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

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

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

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : 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.

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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

Volledige tekst van andere afkortingen

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

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1685856-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

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

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

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017 |
| | | 1685856-00016 | |

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.

BE / NL