

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B : H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 : H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 : H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Betametasone

### Etichettatura aggiuntiva

EUH208 Contiene 4-Cloro-3-metilfenolo. Può provocare una reazione allergica.

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
4-Cloro-3-metilfenolo	59-50-7 200-431-6	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C;	0,1

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

	604-014-00-3	H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 600 mg/kg	
Betametasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adren- ale) Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000  limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	0,064
Sostanza PBT e vPvB :			
Decametilciclopentasilossano	541-02-6 208-764-9		7

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

---

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Può provocare una reazione allergica.

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

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
- 

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
-

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

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 : I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossido di silicio  
Formaldeide

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| Misure tecniche                  | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.   |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.  |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.<br>Non respirare i prodotti di decomposizione. |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.  |

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

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>Gas     |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
4-Cloro-3-metilfenolo	59-50-7	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Betametasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

#### Limiti di esposizione professionale ai prodotti della decomposizione

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Formaldeide	50-00-0	TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Cancerogena, categoria 2, National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Health and Safety Executive (Occupational Medicine and Hygiene Laboratory), Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Cancerogena, categoria 2, National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Health and Safety Executive (Occupational Medicine and Hygiene Laboratory), Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzazione cutanea, Agenti cancerogeni o mutageni			

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

	STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Ulteriori informazioni: Sensibilizzazione cutanea, Agenti cancerogeni o mutageni			

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Decametilciclopentasilossano	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	97,3 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	62 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	24,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	4,3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/kg p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m <sup>3</sup>
4-Cloro-3-metilfenolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	3,567 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,783 mg/kg p.c./giorno
Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,892 mg/kg p.c./giorno	

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Petrolato	Orale (Avvelenamento secondario)	9,33 mg/kg cibo
Decametilciclopentasilossano	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	11 mg/kg
	Sedimento marino	1,1 mg/kg
	Suolo	3,77 mg/kg
	Orale (Avvelenamento secondario)	13 mg/kg cibo
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
4-Cloro-3-metilfenolo	Acqua dolce	0,015 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,015 mg/l
	Acqua di mare	0,002 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2,286 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	13,981 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	13,981 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	6,399 mg/kg peso secco (p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, convogliamento a vuoto da un sistema chiuso, cappuccio di confezione con guarnizione gonfiabile da contenitore stazionario, zona ventilata, etc.).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati, gas/vapore inorganico e tipo di vapore organico (AB-P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	:	crema
Colore	:	bianco
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	> 93,3 °C
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-  
ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.  
Si formeranno pericolosi prodotti di decomposizione a temperature elevate.

### 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

Decomposizione termica : Formaldeide

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

##### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### Componenti:

###### 4-Cloro-3-metilfenolo:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Topo): 600 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	: CL50 (Ratto): > 2,871 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia
Tossicità acuta per via cutanea	: DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

###### Betametasone:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg DL50 (Topo): > 4.500 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	: CL50 (Ratto): 0,4 mg/l Tempo di esposizione: 4 h

###### Decametilciclopentasilossano:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	: CL50 (Ratto): 8,67 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
Tossicità acuta per via cutanea	: DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

##### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### Componenti:

###### 4-Cloro-3-metilfenolo:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

---

### **Betametasone:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

### **Decametilciclopentasilossano:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **4-Cloro-3-metilfenolo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### **Betametasone:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Decametilciclopentasilossano:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **4-Cloro-3-metilfenolo:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

### **Betametasone:**

Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : Sensibilizzante debole

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

### Decametilciclopentasilossano:

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

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### 4-Cloro-3-metilfenolo:

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

#### Betametasone:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
  
Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo  
  
Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: positivo  
  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: ambiguo  
  
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### Decametilciclopentasilossano:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
  
Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
  
Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo  
  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 1685853-00016	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 17.05.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA  
(UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Inalazione  
Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

### Componenti:

#### 4-Cloro-3-metilfenolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Test di screening sulla tossicità per la riproduzione/lo sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### Betametasone:

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

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

#### Decametilciclopentasilossano:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)  
Metodo: OPPTS 870.3800  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)  
Metodo: OPPTS 870.3800  
Risultato: negativo

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### 4-Cloro-3-metilfenolo:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

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

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### Betametasone:

Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adrenale  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### 4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Ratto  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 28 Giorni

##### Betametasone:

Specie : Su coniglio  
LOAEL : 0.05 %  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 10 - 30 d  
Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo

Specie : Ratto  
LOAEL : 0.05 %



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 8 Sett.  
Organi bersaglio : ghiandola del timo

Specie : Topo  
LOAEL : 0.1 %  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 8 Sett.  
Organi bersaglio : ghiandola del timo

Specie : Cane  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 28 d  
Organi bersaglio : Sangue, ghiandola del timo, Ghiandola adrenale

### Decametilciclopentasilossano:

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
LOAEL : > 1.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### Betametasone:

Inalazione : Organi bersaglio: Ghiandola adrenale  
Contatto con la pelle : Sintomi: Arrossamento, prurito, Irritazione

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### 4-Cloro-3-metilfenolo:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 917 µgr/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1,5 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 15 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  EC10 (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 2,3 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 22,86 mg/l Tempo di esposizione: 60 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,32 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### Betametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Americamysis): > 50 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 34 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 34 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,052 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  NOEC: 0,07 µgr/l Tempo di esposizione: 219 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 8 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1.000

### Decametilciclopentasilossano:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 16 µgr/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 2,9 µgr/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 12 µgr/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 12 µgr/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 2.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: 88/302/CE

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 14 µgr/l  
Tempo di esposizione: 90 d  
Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 15 µgr/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

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### 4-Cloro-3-metilfenolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 78 %

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione 7.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1685853-00016      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 17.05.2017

Tempo di esposizione: 15 d  
Metodo: Linee Guida 301 per il Test dell'OECD

### Decametilciclopentasilossano:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0,14 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 310 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### 4-Cloro-3-metilfenolo:

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 5,5 - 13

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,477

##### Betametasone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,11

##### Decametilciclopentasilossano:

Bioaccumulazione : Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 7.060 - 13.300  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 8,023

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

#### Componenti:

##### Decametilciclopentasilossano:

Valutazione : La sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).  
: La sostanza è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

### 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.

---

## 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. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Betametasone)  
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Betametasone)  
RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Betametasone)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)  
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>ADR</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
<b>RID</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>IMDG</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y956
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous
<b>IATA (Passeggero)</b>	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	: 956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y956
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Decametilciclopentasilossano: Allegato 2.2 Prodotti di pulizia e disodorizzanti

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Decametilciclopentasilossano

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

(questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	:	Nocivo se ingerito.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H360D	:	Può nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2004/37/EC	:	Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

mutageni durante il lavoro

CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
2004/37/EC / STEL	:	Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; 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:

Repr. 1B

H360D

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1685853-00016	Data della prima edizione: 17.05.2017

---

STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

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.

CH / IT