

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone Lotion 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 : EHSSTEWART@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)

|                                                                         |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2                                   | H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.                                       |
| Oogirritatie, Categorie 2                                               | H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.                                         |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B                          | H360D: Kan het ongeboren kind schaden.                                           |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3 | H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.                              |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 | H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  |
| (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1              | H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| H225  | Licht ontvlambare vloeistof en damp.                                       |
| H319  | Veroorzaakt ernstige oogirritatie.                                         |
| H336  | Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.                              |
| 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.                                                   |
| P210 | Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. |
| 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:

Propan-2-ol  
Betamethasone

### 2.3 Andere gevaren

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

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

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

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.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Propaan-2-ol   | 67-63-0<br>200-661-7<br>603-117-00-0               | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H336                                                                                                                                                                                                                                                                               | >= 30 - < 50            |
| Betamethasone  | 378-44-9<br>206-825-4                              | Acute Tox. 2; H330<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Hypofyse,<br>Immuunsysteem,<br>spier, thymusklier,<br>Bloed, Bijnier)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>1.000<br><br>specifieke<br>concentratiegrenzen<br>STOT RE 1; H372<br>>= 0,01 %<br>Repr. 1B; H360D<br>>= 0,01 % | >= 0,025 - <<br>0,1     |

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

---

- 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 invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.  
Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden. Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand. Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht. Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- 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 : Alle ontstekingsbronnen verwijderen. De ruimte ventileren. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken. Opnemen in inert absorberend materiaal. Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal. Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- |                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.<br>Nevel of damp niet inademen.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.<br>Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.<br>Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen       | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 16.02.2017

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. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Ontvlambare vaste stoffen  
Pyrofore vloeistoffen  
Pyrofore vaste stoffen  
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels  
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen  
Explosieven  
Gassen  
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

### 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  |
|---------------|-------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|--------|
| Propaan-2-ol  | 67-63-0                 | TGG 8 hr                                     | 200 ppm<br>500 mg/m <sup>3</sup>   | BE OEL |
|               |                         | TGG 15 min                                   | 400 ppm<br>1.000 mg/m <sup>3</sup> | BE OEL |
| Betamethasone | 378-44-9                | TWA                                          | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)        | Intern |
|               | Nadere informatie: Huid |                                              |                                    |        |
|               |                         | verwijderingsbovenengrens                    | 10 µg/100 cm <sup>2</sup>          | Intern |

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

| Stofnaam        | Eindgebruik | Blootstellingsroute   | Mogelijke gezondheidsaandoeningen    | Waarde                |
|-----------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Propaan-2-ol    | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 500 mg/m <sup>3</sup> |
|                 | Werknemers  | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 888 mg/kg lg/dag      |
|                 | Consumenten | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 89 mg/m <sup>3</sup>  |
|                 | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 319 mg/kg lg/dag      |
|                 | Consumenten | Inslikken             | Lange termijn - systemische effecten | 26 mg/kg lg/dag       |
| Propyleenglycol | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn-plaatselijke effecten  | 10 mg/m <sup>3</sup>  |
|                 | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 168 mg/m <sup>3</sup> |
|                 | Consumenten | Inademing             | Lange termijn-plaatselijke effecten  | 10 mg/m <sup>3</sup>  |
|                 | Consumenten | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 50 mg/m <sup>3</sup>  |

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

| Stofnaam        | Milieucompartiment                             | Waarde                          |
|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------|
| Propaan-2-ol    | Zoetwater                                      | 140,9 mg/l                      |
|                 | Zeewater                                       | 140,9 mg/l                      |
|                 | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 140,9 mg/l                      |
|                 | Rioolwaterbehandelingsinstallatie              | 2251 mg/l                       |
|                 | Zoetwater afzetting                            | 552 mg/kg droog gewicht (d.g.)  |
|                 | Zeeafzetting                                   | 552 mg/kg droog gewicht (d.g.)  |
|                 | Bodem                                          | 28 mg/kg droog gewicht (d.g.)   |
| Propyleenglycol | Oraal (Doorvergiftiging)                       | 160 mg/kg voedsel               |
|                 | 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.) |
| Bodem           | 50 mg/kg droog gewicht (d.g.)                  |                                 |



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

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

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.

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

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

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : 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 aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Lotion

Kleur : kleurloos

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

---

|                                                               |   |                                    |
|---------------------------------------------------------------|---|------------------------------------|
| Geur                                                          | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Geurdrempelwaarde                                             | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Smelt-/vriespunt                                              | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Beginkookpunt en kooktraject                                  | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                   | : | Niet van toepassing                |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen)                                | : | Niet van toepassing                |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Vlampunt                                                      | : | 21,4 °C<br>Methode: gesloten beker |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                   | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Ontledingstemperatuur                                         | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| pH                                                            | : | 4,5                                |
| Viscositeit                                                   | : |                                    |
| Viscositeit, kinematisch                                      | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| 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                                       | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Deeltjeskenmerken                                             | : |                                    |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief  
Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.  
Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Licht ontvlambare vloeistof en damp.  
Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Propaan-2-ol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 25 mg/l  
Blootstellingstijd: 6 h

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

Testatmosfeer: dampen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 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

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Propan-2-ol:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Propan-2-ol:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

#### **Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalings sensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

### Bestanddelen:

#### **Propan-2-ol:**

Testtype : Buehlertest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : negatief

#### **Betamethasone:**

Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : zwakke sensibilisator

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Propan-2-ol:**

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

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

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Propan-2-ol:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : inhalatie (damp)  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Methode : Richtlijn test OECD 451  
Resultaat : negatief

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

### Bestanddelen:

#### Propan-2-ol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale 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.

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

---

### STOT bij eenmalige blootstelling

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

#### Bestanddelen:

##### Propaan-2-ol:

Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid 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:

##### Propaan-2-ol:

Soort : Rat  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (damp)  
Blootstellingstijd : 104 Weken

##### 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

|| Doelorganen : Bloed, thymusklier, Bijnier

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 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:

##### Propan-2-ol:

|| Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 9.640 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
|| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 24 h  
|| Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
Blootstellingstijd: 16 h

##### Betamethasone:

|| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
|| Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017

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

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Propan-2-ol:**

|                             |   |                                                |
|-----------------------------|---|------------------------------------------------|
| Biologische afbreekbaarheid | : | Resultaat: snel afbreekbaar                    |
| BOD/COD                     | : | BOD: 1,19 (BZV5)<br>COD: 2,23<br>BOD/COD: 53 % |

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Propan-2-ol:**

|                                        |   |               |
|----------------------------------------|---|---------------|
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | log Pow: 0,05 |
|----------------------------------------|---|---------------|

##### **Betamethasone:**

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

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. 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 1219 |
| ADR  | : UN 1219 |
| RID  | : UN 1219 |
| IMDG | : UN 1219 |
| IATA | : UN 1219 |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|             |   |                        |
|-------------|---|------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | ISOPROPANOL, OPLOSSING |
| <b>ADR</b>  | : | ISOPROPANOL, OPLOSSING |
| <b>RID</b>  | : | ISOPROPANOL, OPLOSSING |
| <b>IMDG</b> | : | ISOPROPANOL, SOLUTION  |
| <b>II</b>   | : | (betamethasone)        |
| <b>IATA</b> | : | Isopropanol, solution  |

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

|             | Klasse | Secundaire risico's |
|-------------|--------|---------------------|
| <b>ADN</b>  | : 3    |                     |
| <b>ADR</b>  | : 3    |                     |
| <b>RID</b>  | : 3    |                     |
| <b>IMDG</b> | : 3    |                     |
| <b>IATA</b> | : 3    |                     |

### 14.4 Verpakkingsgroep

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| <b>ADN</b>                                  |                     |
| Verpakkingsgroep                            | : II                |
| Classificatiecode                           | : F1                |
| Gevarenidentificatienr.                     | : 33                |
| Etiketten                                   | : 3                 |
| <b>ADR</b>                                  |                     |
| Verpakkingsgroep                            | : II                |
| Classificatiecode                           | : F1                |
| Gevarenidentificatienr.                     | : 33                |
| Etiketten                                   | : 3                 |
| Tunnelrestrictiecode                        | : (D/E)             |
| <b>RID</b>                                  |                     |
| Verpakkingsgroep                            | : II                |
| Classificatiecode                           | : F1                |
| Gevarenidentificatienr.                     | : 33                |
| Etiketten                                   | : 3                 |
| <b>IMDG</b>                                 |                     |
| Verpakkingsgroep                            | : II                |
| Etiketten                                   | : 3                 |
| EmS Code                                    | : F-E, S-D          |
| <b>IATA (Vracht)</b>                        |                     |
| Verpakkingsvoorschrift<br>(vrachtvliegtuig) | : 364               |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                 | : Y341              |
| Verpakkingsgroep                            | : II                |
| Etiketten                                   | : Flammable Liquids |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Betamethasone Lotion Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>7.0 | Herzieningsdatum:<br>06.04.2024 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1297383-00020 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023<br>Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

### IATA (Passagier)

|                                                 |   |                   |
|-------------------------------------------------|---|-------------------|
| Verpakkingsvoorschrift<br>(passagiersvliegtuig) | : | 353               |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                     | : | Y341              |
| Verpakkingsgroep                                | : | II                |
| Etiketten                                       | : | Flammable Liquids |

### 14.5 Milieugevaren

#### ADN

Milieugevaarlijk : ja

#### ADR

Milieugevaarlijk : ja

#### RID

Milieugevaarlijk : ja

#### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

|                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:<br>Nummer op de lijst 75, 3<br><br>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.<br><br>Als u van plan bent om dit product |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1297383-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 16.02.2017

||| als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

- REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
- 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.

|     |                          | Hoeveelheid 1 | Hoeveelheid 2 |
|-----|--------------------------|---------------|---------------|
| P5c | ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN | 5.000 t       | 50.000 t      |
| E1  | MILIEUGEVAREN            | 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

## 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

- H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H330 : Dodelijk bij inademing.
- H336 : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
- H360D : Kan het ongeboren kind schaden.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

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

### Volledige tekst van andere afkortingen

- Acute Tox. : Acute toxiciteit
- Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
- Eye Irrit. : Oogirritatie
- Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen
- Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
- STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
- STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
- BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige 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 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 laboratoriumpraktijk; 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-dosismiddelen); 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023     |
| 7.0    | 06.04.2024        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 16.02.2017 |
|        |                   | 1297383-00020         |                                       |

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:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Flam. Liq. 2      | H225  |
| Eye Irrit. 2      | H319  |
| Repr. 1B          | H360D |
| STOT SE 3         | H336  |
| STOT RE 1         | H372  |
| Aquatic Chronic 1 | H410  |

### Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling  
Calculatiemethode  
Calculatiemethode  
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 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