

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone / Salicylic Acid Ointment 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.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

| | |
|--|--|
| Ernstig oogletsel, Categorie 1 | H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B | H360D: Kan het ongeboren kind schaden. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit - 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. |

2.2 Etiketteringselementen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

| | |
|-------|--|
| H318 | Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| 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.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

salicylzuur
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 / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

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.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------|--|---|-------------------------|
| Paraffine-olie | 8012-95-1 232-384-2 | Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413 | 10 |
| salicylzuur | 69-72-7 200-712-3 607-732-00-5 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d | 3 |
| Betamethasone | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | 0,064 |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
| | | 1884767-00019 | |

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

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

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|----------------|-------------------------|--|-------------------------------|--------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | TGG-8 uur (Nevels) | 5 mg/m ³ | NL WG |
| Paraffine-olie | 8012-95-1 | TGG-8 uur (Nevels) | 5 mg/m ³ | NL WG |
| salicylzuur | 69-72-7 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| | Nadere informatie: DSEN | | | |
| | | verwijderingsbovensengens | 100 µg/100 cm ² | Intern |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Nadere informatie: Huid | | | |
| | | verwijderingsbovensengens | 10 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute | Mogelijke gezondheidsaandoeningen | Waarde |
|----------------|-------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------|
| Paraffine-olie | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 5 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Kortdurende blootstelling | 5 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Lange termijn - plaatselijke effecten | 5 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Acute - plaatselijke effecten | 5 mg/m ³ |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

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

| Stofnaam | Milieucompartiment | Waarde |
|------------|--------------------------|--------------------|
| Petrolatum | Oraal (Doorvergiftiging) | 9,33 mg/kg voedsel |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

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

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

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
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.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
| | | 1884767-00019 | |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|---|---|--|
| Fysische toestand | : | Zalf |
| Kleur | : | wit, doorschijnend |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | 4,6 - 5,3 |
| Viscositeit | : | |
| Viscositeit, kinematisch | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid | : | |
| Oplosbaarheid in water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning | : | Geen gegevens beschikbaar |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

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

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid
voor de huid

salicylzuur:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 480 mg/kg
LD50 (Rat): 891 mg/kg
LD50 (Konijn): 1.300 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,9 mg/l
Blootstellingstijd: 1 h

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.000 mg/kg
LD50 (Konijn): 10.000 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen huidirritatie

salicylzuur:

|| Resultaat : Huidirritatie

Betamethasone:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen oogirritatie

salicylzuur:

|| Soort : Konijn
|| Opmerkingen : Ernstige oogirritatie

Betamethasone:

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

salicylzuur:

|| Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
|| Soort : Muis
|| Resultaat : negatief

Betamethasone:

|| Blootstellingsroute : Huid

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

Soort : Cavia
Resultaat : zwakke sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

salicylzuur:

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

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Uitwisseling zusterchromatide beenmerg van
zoogdieren
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

Testtype: Analyse uitwisseling zusterchromatide in sperma-
moederzellen
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

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

Kankerverwekkendheid

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 / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

Bestanddelen:

salicylzuur:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 1 Jaren
NOAEL : 2 mg/cm²
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

salicylzuur:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 380 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd., Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Betamethasone:

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

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

| | | |
|------------------------|---|---------------|
| Soort | : | Rat, vrouwtje |
| LOAEL | : | 161 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Inslikken |
| Blootstellingstijd | : | 90 dagen |

salicylzuur:

| | | |
|------------------------|---|-----------|
| Soort | : | Rat |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Inslikken |
| Blootstellingstijd | : | 2 a |

| | | |
|------------------------|---|-----------|
| Soort | : | Rat |
| LOAEL | : | 500 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Oraal |
| Blootstellingstijd | : | 3 d |
| Doelorganen | : | Lever |

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

| | | |
|------------------------|---|-----------------------------|
| LOAEL | : | 0.1 % |
| Methode van applicatie | : | Aanraking met de huid |
| Blootstellingstijd | : | 8 Weken |
| Doelorganen | : | thymusklier |
| Soort | : | Hond |
| LOAEL | : | 0,05 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Oraal |
| Blootstellingstijd | : | 28 d |
| Doelorganen | : | Bloed, thymusklier, Bijnier |

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Van de stof of het mengsel is bekend dat het aspiratie-toxiciteit veroorzaakt of het moet worden beschouwd als de veroorzaker van menselijk aspiratie gevaar.

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:

salicylzuur:

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Huidirritatie
Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslikken : Verschijnselen: Maagdarmklachten, gehoorverlies, Duizeligheid, electrolytonevenwichtigheid

Betamethasone:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

| | | |
|---|---|---|
| Toxiciteit voor vissen | : | LL50 (Scophthalmus maximus (tarbot)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EL50 (Acartia tonsa (Calanoida langsprietroeipootkreeft)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EL50 (Skeletonema costatum (zee-alg)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen NOELR (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Voor water aangepaste fractie Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |

salicylzuur:

| | | |
|---|---|---|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 1.380 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 870 mg/l Blootstellingstijd: 48 h |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde | : | NOEC: 10 mg/l Blootstellingstijd: 21 d |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

waterdieren (Chronische toxiciteit)

Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Betamethasone:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren

: EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten

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

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

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)

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

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

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)

: NOEC: 8 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)

: 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water

: log Pow: > 4
Opmerkingen: Berekening

salicylzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water

: log Pow: 2,25

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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:

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. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
| | | 1884767-00019 | |

IMDG

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

IATA (Vracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017

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: Nummer op de lijst 75

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Als u van plan bent om dit product 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 |
|----|---------------|---------------|---------------|
| E1 | MILIEUGEVAREN | 100 t | 200 t |

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

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

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van Petrolatum

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). salicylzuur

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

| | |
|-------|-------------------|
| AICS | : Niet uitgevoerd |
| DSL | : Niet uitgevoerd |
| IECSC | : Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | |
|-------|--|
| H302 | : Schadelijk bij inslikken. |
| H304 | : Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt. |
| H312 | : Schadelijk bij contact met de huid. |
| H315 | : Veroorzaakt huidirritatie. |
| H318 | : Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| H330 | : Dodelijk bij inademing. |
| H360D | : Kan het ongeboren kind schaden. |
| H361d | : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. |
| H372 | : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H410 | : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| H413 | : Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | |
|-----------------|---|
| Acute Tox. | : Acute toxiciteit |
| Aquatic Chronic | : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn |
| Asp. Tox. | : Aspiratiegevaar |
| Eye Dam. | : Ernstig oogletsel |
| Repr. | : Giftigheid voor de voortplanting |
| Skin Irrit. | : Huidcorrosie/-irritatie |
| STOT RE | : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |
| NL WG | : Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

NL WG / TGG-8 uur : Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

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-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

| | |
|------------|-------|
| Eye Dam. 1 | H318 |
| Repr. 1B | H360D |
| STOT RE 1 | H372 |

Classificatieprocedure:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 6.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1884767-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.08.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Aquatic Chronic 1

H410

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.

NL / NL