

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



 ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699534-00018	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone Cream Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H411: 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

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Waarschuwing
Gevarenaanduidingen	:	H315 Veroorzaakt huidirritatie. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

2-Methyl-2,4-pentaandiol

Aanvullende etikettering

EUH212 Let op! Bij gebruik kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen.

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) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
2-Methyl-2,4-pentaandiol	107-41-5 203-489-0 603-053-00-3	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d	$\geq 10 - < 20$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	$\geq 0,1 - < 0,25$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.05.2017
		1699534-00018	

Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.

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 huidirritatie.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

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 (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Metaaloxiden

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.05.2017
		1699534-00018	

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 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. Damp niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. 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. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

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 omkledingen 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.

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

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Witte paraffineolie (aardolie)	8042-47-5	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m ³	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m ³	BE OEL
2-Methyl-2,4-pentaandiol	107-41-5	TGG 15 min	25 ppm 123 mg/m ³	BE OEL
Titaniumdioxide	13463-67-7	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

Deze stof(fen) is (zijn) niet biologisch beschikbaar en draagt (dragen) daarom niet bij tot het gevaar van het inademen van stof.

Titaniumdioxide

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidseffecten	Waarde
2-Methyl-2,4-pentaandiol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	44,43 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	49 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	98 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	63 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	7,83 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	25 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	49 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	22,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	2,25 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
2-Methyl-2,4-pentaandiol	Zoetwater	0,429 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	4,29 mg/l
	Zeewater	0,0429 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,59 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,159 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,066 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

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

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

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699534-00018	

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 lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming : 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.
Beschermt van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen : 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	:	crème
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : > 93,3 °C

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingsnelheid : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.05.2017
		1699534-00018	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 420

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Mometasone Furoate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 3,3 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Testatmosfeer: stof/nevel
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LC50 (Muis): > 3,2 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Resultaat : Huidirritatie
Opmerkingen : Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.
Opmerkingen : Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.

Mometasone Furoate:

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:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Testtype : Maximalisatietest

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

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

Mometasone Furoate:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

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

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Mometasone Furoate:

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: positief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Rat
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Soort: Rat
Type cel: Levercellen
Resultaat: negatief

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

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Dosis : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 19 Maanden
Dosis : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 443
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 443
Resultaat: positief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Mometasone Furoate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de sexuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Soort : Rat
NOAEL : ≥ 450 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 13 Weken
Methode : Richtlijn test OECD 408

Mometasone Furoate:

Soort : Rat
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Hond
LOAEL : 0,5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Soort : Rat
NOAEL : 0,00013 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

Soort : Hond
NOAEL : 0,0005 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

|| Niet van toepassing

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:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

|| Aanraking met de ogen : Doelorganen: Ogen
Verschijnselen: Irritatie

Mometasone Furoate:

|| Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie

|| Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Nadere informatie

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

||Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

||Toxiciteit voor vissen : LC50 (*Gambusia affinis* (muskietenvijsje)): 8.510 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

||Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (*Ceriodaphnia dubia* (watervlo)): 2.800 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

||Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (*Raphidocelis subcapitata* (groene zoetwateralg)): > 429 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC10 (*Raphidocelis subcapitata* (groene zoetwateralg)): > 429 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

||Toxiciteit voor micro-organismen : NOEC (Bacteriën): 200 mg/l
Blootstellingstijd: 10 d

||Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 25 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: *Daphnia magna* (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Mometasone Furoate:

||Toxiciteit voor vissen : LC50 (*Menidia beryllina* (runderhaas)): 0,11 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

LC50 (*Cyprinodon variegatus* (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 7 d
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

||Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (*Daphnia magna* (grote watervlo)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 21.05.2017

		Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
		EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
		NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,34 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	100

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 81 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301F

Mometasone Furoate:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Stabiliteit in water : Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314
: Hydrolyse: 50 %(12 d)
Methode: OECD testrichtlijn 111

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

2-Methyl-2,4-pentaandiol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: < 4
Opmerkingen: Berekening

Mometasone Furoate:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,68

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,02

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.05.2017
		1699534-00018	

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

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699534-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

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

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)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.05.2017
		1699534-00018	

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- | | | |
|--|---|---|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de 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.
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. | : | |

VEILIGHEIDSGEGEVENSBLAD

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



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.05.2017
		1699534-00018	

E2	MILIEUGEVALEN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap 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

H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360Df	:	Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde 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;

Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699534-00018	

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 laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECl - 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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
Aquatic Chronic 2	H411

Classificatieprocedure:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone Cream Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699534-00018	

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