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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016 3.1

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

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

Utilizzazione della

sostanza/della miscela

: Farmaceutico

Restrizioni d'uso

raccomandate

: Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Organon & Co.

30 Hudson Street, 33nd floor

07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono +1-551-430-6000

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria

Tossicità specifica per organi bersaglio esposizione ripetuta, Categoria 2

Pericolo a lungo termine (cronico) per

l'ambiente acquatico, Categoria 1

H360Df: Può nuocere al feto. Sospettato di

nuocere alla fertilità.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di

esposizione prolungata o ripetuta.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza Pericolo

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Indicazioni di pericolo : H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

lunga durata.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P260 Non respirare la polvere.P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Mometasone Furoate

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0.1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS	Classificazione	Concentrazion
	N. CE		e (% w/w)
	N. INDICE		
	Numero di		
	registrazione		

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 30.09.2023	Numero SDS: 493903-00019	Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 28.01.2016	
Momo	tasone Furnate	83010-23-7	Repr. 18: H360Df _ 10 -	_

Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle) Aquatic Chronic 1; H410	>= 10 - < 20
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

immediatamente il medico.

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

8)

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.

Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

prolungata o ripetuta.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

essiccazione della pelle.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione

meccanica.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

 Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
 L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio Composti clorurati

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un

contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.

Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le

superfici polverose con aria compressa).

Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si

accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una

miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in

sufficiente concentrazione.

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione

della polvere in sospensione.

Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e

collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego

sicuro

Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

Non respirare la polvere.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016 3.1

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

> l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adequato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le

particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Sostanze e miscele autoreattive

Perossidi organici

Esplosivi Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m³

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)

Base: CH SUVA

10 mg/m³

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)

Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore	Parametri di controllo	Base
		(Tipo di		
		esposizione)		

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	10 μg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

maschera ad occhiali.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri,

nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base

all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici

di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli

indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adequata ventilazione di scarico in

loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : bianco

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

: Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la

lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / :

Limite inferiore di infiammabilità

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la

lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto): > 3,3 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo

dosaggio.

CL50 (Topo): > 3,2 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie

di somministrazione)

DL50 (Ratto): 300 mg/kg

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Sintomi: Difficoltà respiratorie

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Valutazione : Non provoca sensibilizzazione della pelle.

Risultato : negativo

Osservazioni : I risultati di un test condotto su porcellini d'India ha dimostrato

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

che questa sostanza è un debole sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

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

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Risultato: positivo

Tipo di test: Linfoma murino

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Orale

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Specie: Ratto

Tipo di cellula: Midollo osseo

Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA

Specie: Ratto

Tipo di cellula: Cellule del fegato

Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule

germinali- Valutazione

Elementi di prova non supportano la classificazione come

mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Specie : Ratto Modalità d'applicazione : Inalazione Tempo di esposizione : 2 Anni

Dosi : 0.067 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Specie : Topo Modalità d'applicazione : Inalazione Tempo di esposizione : 19 Mesi

Dosi : 0.160 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione.,

Ridotto peso fetale.

Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Effetti sulla capacità di

riproduzione.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello

sviluppo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Dermico

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo

Risultato: Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Dermico

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate

malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sul neonato.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate

malformazioni.

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

: Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali., Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su

animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Osservazioni : Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri

di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Organi bersaglio : Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Mometasone Furoate:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 30 d

Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del

timo

Specie : Cane LOAEL : 0,5 mg/kg Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 30 d

Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del

timo

Specie : Ratto NOAEL : 0,00013 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Tempo di esposizione : 90 d

Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo,

Rene, Fegato, ghiandola del timo

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Specie : Cane NOAEL : 0,0005 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Tempo di esposizione : 90 d

Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo,

Rene, ghiandola del timo, Fegato

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Mometasone Furoate:

Inalazione : Sintomi: rinite allergica, Mal di testa, faringite, infezione del

tratto respiratorio superiore, sinusite, candidosi orale, Dolori alla schiena, dolore muscolo-scheletrico, effetti sul sistema

immunitario, indigestione

Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Pruriginoso

Ulteriori informazioni

Componenti:

Mometasone Furoate:

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Mometasone Furoate:

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016 3.1

CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l Tossicità per i pesci

Tempo di esposizione: 96 h

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l

Tempo di esposizione: 7 d

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

3.2 ma/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-

organismi

CE50: > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC: 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)

NOEC: 0,00014 mg/l

Tempo di esposizione: 32 d

Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 0,34 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica

per l'ambiente acquatico)

100

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016 3.1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Mometasone Furoate:

Biodegradabilità Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

> Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua Idrolisi: 50 %(12 d)

Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Mometasone Furoate:

Bioaccumulazione Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)

> Fattore di bioconcentrazione (BCF): 107,1 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,68

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Mometasone Furoate:

Diffusione nei vari comparti

ambientali

: log Koc: 4,02

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione Questa sostanza/miscela non contiene componenti

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Mometasone)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Mometasone)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Mometasone)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(Mometasone)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Mometasone)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe Rischi sussidiari

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016 3.1

IATA 9

14.4 Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio Ш Codice di classificazione M7 N. di identificazione del 90

pericolo

Etichette 9

ADR

Gruppo di imballaggio Ш Codice di classificazione M7 N. di identificazione del 90

pericolo

Etichette 9 Codice di restrizione in (-)

galleria **RID**

Ш Gruppo di imballaggio Codice di classificazione M7 N. di identificazione del 90

pericolo

Etichette 9

IMDG

Gruppo di imballaggio Ш Etichette 9

EmS Codice F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio 956

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) Y956 Gruppo di imballaggio

Etichette Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio 956

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) Y956 Gruppo di imballaggio Ш

Etichette Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente si

ADR

Pericoloso per l'ambiente si

Pericoloso per l'ambiente si

IMDG

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :

inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, Non applicabile

SR 814.81)

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : 2.000 kg

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Altre legislazioni:

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

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H360Df : Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta se inalato.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi)

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



Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.04.2023 3.1 30.09.2023 493903-00019 Data della prima edizione: 28.01.2016

osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

http://echa.europa.eu/

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

Repr. 1B H360Df Metodo di calcolo STOT RE 2 H373 Metodo di calcolo Aquatic Chronic 1 H410 Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT