

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Aerosole, Kategorie 3

H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 25984-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H229      Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. H411      Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P210      Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P251      Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden. <b>Reaktion:</b> P391      Verschüttete Mengen aufnehmen. <b>Lagerung:</b> P410 + P412      Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C/ 122 °F aussetzen.

### Zusätzliche Kennzeichnung

Enthält fluorierte Treibhausgase. (HFKW-227ea)  
Enthält 2,5 Massenprozent entzündbare Bestandteile.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kann den Sauerstoff verdrängen und eine schnelle Erstickung verursachen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 25984-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 %	≥ 1,8 - ≤ 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	≥ 0,08 - ≤ 0,18

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.  
# Freiwillig offengelegte Substanz

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein  
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.  
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung  
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Das Gas reduziert den zum Atmen verfügbaren Sauerstoff.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann  
gesundheitsgefährdend sein.  
Wegen des hohen Dampfdrucks besteht bei  
Temperaturanstieg Berstgefahr der Gefäße.

- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Fluorverbindungen

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene  
Vorsichtsmaßnahmen : Personen in Sicherheit bringen.  
Den Bereich belüften.  
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)  
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe  
Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies  
ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch  
Eindämmen oder Ölsperren).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen  
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes  
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt  
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit  
geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der  
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe  
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser  
Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen  
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Kühl halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Oxidationsmittel  
Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 2B

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar  
Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 25984-00024 Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ethanol	64-17-5	AGW	200 ppm 380 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	87 mg/kg Körpergewicht /Tag
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	61279 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6533 mg/m <sup>3</sup>

##### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Ethanol	Süßwasser	0,96 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	2,75 mg/l
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 25984-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

		Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	2,9 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,63 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	380 mg/kg Nahrung
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Süßwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,73 mg/l
	Süßwassersediment	1,3 mg/kg

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Persönliche Schutzausrüstung

- Haut- und Körperschutz : Nach Kontakt Hautflächen gründlich waschen.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte DIN EN 137 entsprechen  
Filtertyp : Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : Aerosol, das ein gelöstes Gas enthält  
Farbe : weiß bis weißgelb  
Geruch : geruchlos  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar  
Siedebeginn und Siedebereich : -16 °C  
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar  
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar  
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar  
Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : unlöslich

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1 g/cm<sup>3</sup>

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Wegen des hohen Dampfdrucks besteht bei  
Temperaturanstieg Berstgefahr der Gefäße.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 124,7 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf

##### Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan  
Symptome: Atemprobleme

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

##### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

Ergebnis : negativ

### Mometasone Furoate:

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten,  
dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend  
wirkt.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Ethanol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: nicht eindeutig

### Mometasone Furoate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv  
  
Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 25984-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

---

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Leberzellen  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 19 Monate  
Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Ethanol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen,  
Vermindertes Fötusgewicht.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

- Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
- Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

- Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 25984-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

---

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage

##### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

#### Weitere Information

#### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Hautresorption möglich

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### Ethanol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l Expositionszeit: 72 h  EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Expositionszeit: 16 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 9,6 mg/l Expositionszeit: 9 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l Expositionszeit: 7 d Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 25984-00024	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014
-----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	100

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 20 d
--------------------------	---	--

##### **Mometasone Furoate:**

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
--------------------------	---	--

Stabilität im Wasser	:	Hydrolyse: 50 %(12 d) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111
----------------------	---	--

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	log Pow: -0,35
--	---	----------------

##### **Mometasone Furoate:**

Bioakkumulation	:	Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
-----------------	---	--

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,68
--	---	---------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

---

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

#### **Mometasone Furoate:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,02  
Umweltkompartimenten

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

#### **Treibhauspotenzial**

Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase

#### Produkt:

Treibhauspotential innerhalb von 100 Jahren: 3.159

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Aerosoldosen völlig leersprühen (inklusive Treibgas)  
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.17      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 25984-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : UN 1950  
**ADR** : UN 1950  
**RID** : UN 1950  
**IMDG** : UN 1950  
**IATA** : UN 1950

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : DRUCKGASPACKUNGEN  
**ADR** : DRUCKGASPACKUNGEN  
**RID** : DRUCKGASPACKUNGEN  
**IMDG** : AEROSOLS  
(Mometasone)  
**IATA** : Aerosols, non-flammable

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 2	2.2
<b>ADR</b>	: 2	2.2
<b>RID</b>	: 2	2.2
<b>IMDG</b>	: 2.2	
<b>IATA</b>	: 2.2	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt  
Klassifizierungscode : 5A  
Gefahrzettel : 2.2

**ADR**  
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt  
Klassifizierungscode : 5A  
Gefahrzettel : 2.2  
Tunnelbeschränkungscode : (E)

**RID**  
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt  
Klassifizierungscode : 5A  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 20

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Gefahrzettel : 2.2

### IMDG

Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt  
Gefahrzettel : 2.2  
EmS Kode : F-D, S-U

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 203  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y203  
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt  
Gefahrzettel : Non-flammable, non-toxic Gas

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 203  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y203  
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt  
Gefahrzettel : Non-flammable, non-toxic Gas

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des : Nicht anwendbar  
Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter  
gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang  
XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

(Artikel 59).

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E2	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 200 t	Menge 2 500 t
----	----------------	------------------	------------------

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:  
Klasse 2: 98,1 % 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan  
5.2.5: Organische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:  
Sonstige: 0,18 % Mometasone Furoate  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe:  
Nicht anwendbar

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte  
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
2.17	06.04.2024	25984-00024	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

(schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

Aerosol 3 H229

Aquatic Chronic 2 H411

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder  
Beurteilung

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE