

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Mometasone / Formoterol Metered Dose 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, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : 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)

Aerosol, Categoria 3

H229: Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2

H411: 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 : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H229 Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

:

### Prevenzione:

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
P251 Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

### Reazione:

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Immagazzinamento:

P410 + P412 Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/ 122 °F.

### Etichettatura aggiuntiva

Contiene gas fluorurati a effetto serra. (HFC-227ea)

1,8 % del totale dei componenti in termini di massa è infiammabile.

### 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.

Può ridurre l'ossigeno disponibile e provocare soffocamento rapidamente.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--------------|------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|
|              |                                                            |                 |                            |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

|                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Etanolo#           | 64-17-5<br>200-578-6<br>603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br><hr/> limiti di<br>concentrazione<br>specifici<br>Eye Irrit. 2; H319<br>>= 50 %                                                                                                                                                             | 1,8                      |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7                           | Repr. 1B; H360Df<br>STOT RE 2; H373<br>(Sistema<br>immunitario,<br>Fegato, Rene,<br>Pelle)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><hr/> Fattore-M<br>(Tossicità cronica<br>per l'ambiente<br>acquatico): 100                                                                                  | >= 0,087 - <=<br>0,17    |
| Formoterol         | 43229-80-7                           | Acute Tox. 4; H332<br>Carc. 2; H351<br>Repr. 2; H361d<br>STOT SE 1; H370<br>(Sistema cardio-<br>vascolare, Sistema<br>nervoso centrale)<br>STOT RE 1; H372<br>(Cuore)<br><hr/> Stima della tossicità<br>acuta<br><br>Tossicità acuta per<br>inalazione<br>(polvere/nebbia):<br>1,5 mg/l | >= 0,0009 - <=<br>0,0087 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

#: Sostanza, divulgata volontariamente

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|                  |                                  |                            |                                                                           |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>2.21 | Data di revisione:<br>06.04.2024 | Numero SDS:<br>76092-00023 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 16.03.2015 |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

dubbi, consultare un medico.

- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono 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.  
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.  
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.  
Chiamare immediatamente 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 : Come precauzione sciacquare gli occhi 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 : Il gas riduce la quantità di ossigeno disponibile per respirare.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

A causa dell'alta pressione del vapore un aumento della temperatura può provocare l'esplosione dei recipienti.

Prodotti di combustione pericolosi : Composti di fluoro  
Ossidi di carbonio

### 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.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Evacuare il personale in aree di sicurezza.  
Arieggiare il locale.  
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.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
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 : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

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                   | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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.<br>Non respirare vapori o aerosol.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- |                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Tenere in luogo fresco. Proteggere dai raggi solari.                                                                                                      |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Agenti ossidanti<br>Solidi infiammabili<br>Liquidi piroforici<br>Solidi piroforici<br>Sostanze e miscele autoriscaldanti<br>Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili<br>Esplosivi |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

| Componenti                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | N. CAS     | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo               | Base    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Etanolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 64-17-5    | TWA                                     | 500 ppm<br>960 mg/m <sup>3</sup>     | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. |            |                                         |                                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            | STEL                                    | 1.000 ppm<br>1.920 mg/m <sup>3</sup> | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. |            |                                         |                                      |         |
| Mometasone Furoate                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 83919-23-7 | TWA                                     | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)          | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                         |                                      |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            | Limite di sfregamento                   | 10 µg/100 cm <sup>2</sup>            | Interno |
| Formoterol                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 43229-80-7 | TWA                                     | 0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)       | Interno |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            | Limite di sfregamento                   | 0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>           | Interno |

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza     | Uso finale  | Via di esposizione    | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore                  |
|----------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano | Lavoratori  | Inalazione            | Effetti sistemici a lungo termine   | 61279 mg/m <sup>3</sup> |
|                                  | Consumatori | Inalazione            | Effetti sistemici a lungo termine   | 6533 mg/m <sup>3</sup>  |
| Etanolo                          | Lavoratori  | Inalazione            | Effetti sistemici a lungo termine   | 950 mg/m <sup>3</sup>   |
|                                  | Lavoratori  | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine   | 343 mg/kg p.c./giorno   |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

|  |             |                       |                                   |                       |
|--|-------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
|  | Consumatori | Inalazione            | Effetti sistemici a lungo termine | 114 mg/m <sup>3</sup> |
|  | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 206 mg/kg p.c./giorno |
|  | Consumatori | Ingestione            | Effetti sistemici a lungo termine | 87 mg/kg p.c./giorno  |

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza     | Compartimento ambientale            | Valore                          |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano | Acqua dolce                         | 0,1 mg/l                        |
|                                  | Uso discontinuo/rilascio            | 1 mg/l                          |
|                                  | Impianto di trattamento dei liquami | 1,73 mg/l                       |
|                                  | Sedimento di acqua dolce            | 1,3 mg/kg                       |
| Etanolo                          | Acqua dolce                         | 0,96 mg/l                       |
|                                  | Acqua dolce - intermittente         | 2,75 mg/l                       |
|                                  | Acqua di mare                       | 0,79 mg/l                       |
|                                  | Impianto di trattamento dei liquami | 580 mg/l                        |
|                                  | Sedimento di acqua dolce            | 3,6 mg/kg peso secco (p.secco)  |
|                                  | Sedimento marino                    | 2,9 mg/kg peso secco (p.secco)  |
|                                  | Suolo                               | 0,63 mg/kg peso secco (p.secco) |
|                                  | Orale (Avvelenamento secondario)    | 380 mg/kg cibo                  |

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Protezione individuale

- Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata 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 137
- Filtro tipo : Apparecchio respiratorio autonomo

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : aerosol
- Colore : da bianco a biancastro
- Odore : Nessun dato disponibile
- Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : -16,5 °C

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

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 : Nessun dato disponibile

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 : Non applicabile

Tensione di vapore : 3.900 hPa (20 °C)

Densità relativa : 5,9

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : 5,9

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

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 classificato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : A causa dell'alta pressione del vapore un aumento della temperatura può provocare l'esplosione dei recipienti. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

#### 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 probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Etanolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

---

### Mometasone Furoate:

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

### Formoterol:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 3.130 mg/kg

DL50 (Topo): 6.700 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 1,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 1.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 640 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Etanolo:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

---

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Formoterol:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle  
Osservazioni : lieve irritazione

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Etanolo:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

#### Formoterol:

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:

#### Etanolo:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Risultato : negativo

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|                  |                                  |                            |                                                                           |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>2.21 | Data di revisione:<br>06.04.2024 | Numero SDS:<br>76092-00023 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 16.03.2015 |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

---

che questa sostanza è un debole sensibilizzante della pelle.

### Formoterol:

|                    |   |                                       |
|--------------------|---|---------------------------------------|
| Tipo di test       | : | Maximisation Test                     |
| Via di esposizione | : | Dermico                               |
| Specie             | : | Porcellino d'India                    |
| Risultato          | : | Non è un sensibilizzante della pelle. |

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Etanolo:

|                        |   |                                                                                                                                                                   |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Risultato: negativo                                                                    |
|                        |   | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo                                                                                   |
| Genotossicità in vivo  | : | Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Risultato: ambiguo |

#### Mometasone Furoate:

|                        |   |                                                                                                                       |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo                                       |
|                        |   | Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese<br>Risultato: negativo |
|                        |   | Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese<br>Risultato: positivo  |
|                        |   | Tipo di test: Linfoma murino<br>Risultato: negativo                                                                   |
| Genotossicità in vivo  | : | Tipo di test: Test del micronucleo<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Risultato: negativo           |
|                        |   | Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Specie: Ratto<br>Tipo di cellula: Midollo osseo                              |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|                  |                                  |                            |                                                                           |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>2.21 | Data di revisione:<br>06.04.2024 | Numero SDS:<br>76092-00023 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 16.03.2015 |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

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.

### Formoterol:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Risultato: negativo

### 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

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 19 Mesi  
Dosi : 0.160 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

### Formoterol:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
LOAEL : 0,5 mg/kg peso corporeo  
Organi bersaglio : Ovario  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 18 mese(i)  
LOAEL : 2 mg/kg peso corporeo  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Fegato, Utero (inclusa la cervice)  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Cancerogenicità - Valutazione : Limitata prova di cancerogenicità in studi su animali

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Etanolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### 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 embrionfetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello sviluppo

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Dermico

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

---

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.

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.

### Formoterol:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|                  |                                  |                            |                                                                           |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>2.21 | Data di revisione:<br>06.04.2024 | Numero SDS:<br>76092-00023 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 16.03.2015 |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1,2 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su 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.

##### **Formoterol:**

Via di esposizione : Ingestione, inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso centrale  
Valutazione : Provoca danni agli organi.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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.

##### **Formoterol:**

Via di esposizione : Ingestione, inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Cuore  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

**Etanolo:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni

### 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

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

### Formoterol:

Specie : Cane  
LOAEL :  $\geq 1,5$  mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Cuore

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,14 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Cuore

Specie : Cane

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

LOAEL : 0,003 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Cuore

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Cuore

### Pericolo in caso di 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

#### Formoterol:

Inalazione : Organi bersaglio: Cuore  
Sintomi: Palpitazione, Tremori, Vertigini, Mal di testa, bocca secca, Nausea, Fatica

### Ulteriori informazioni

#### Componenti:

#### Mometasone Furoate:

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Etanolo:**

- |                                                                                 |   |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tossicità per i pesci                                                           | : | CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h                                                                                              |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici                     | : | CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h                                                                                                          |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche                                        | : | CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br><br>EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h |
| Tossicità per i micro-organismi                                                 | : | CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l<br>Tempo di esposizione: 16 h                                                                                                                      |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 9,6 mg/l<br>Tempo di esposizione: 9 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)                                                                                              |

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

- |                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tossicità per i pesci                                       | : | CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità<br><br>CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l<br>Tempo di esposizione: 7 d<br>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<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità<br><br>CE50 (Americamysis): > 5 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche                    | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h                                                                                                                                                                                                                                                              |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

|                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       |   | Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità                                                                                                  |
| Tossicità per i micro-organismi                                                       | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità   |
|                                                                                       |   | NOEC : 1.000 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità     |
| Tossicità per i pesci<br>(Tossicità cronica)                                          | : | NOEC: 0,00014 mg/l<br>Tempo di esposizione: 32 d<br>Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)<br>Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD                                                      |
| Tossicità per la daphnia e<br>per altri invertebrati acquatici<br>(Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,34 mg/l<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)<br>Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Fattore-M (Tossicità cronica<br>per l'ambiente acquatico)                             | : | 100                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Formoterol:</b>                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                            |
| Tossicità per i pesci                                                                 | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 120 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD                                                                       |
| Tossicità per la daphnia e<br>per altri invertebrati acquatici                        | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 114 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD                                                                     |
| Tossicità per le alghe/piante<br>acquatiche                                           | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 94 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD                                                          |
|                                                                                       |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 30 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD                                                          |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

---

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Etanolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 84 %  
Tempo di esposizione: 20 d

##### **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:

##### **Etanolo:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,35  
ottanolo/acqua

##### **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

##### **Formoterol:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,41  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

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

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 4,02  
ambientali

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|                  |                                  |                            |                                                                           |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>2.21 | Data di revisione:<br>06.04.2024 | Numero SDS:<br>76092-00023 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 16.03.2015 |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

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.

## 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 : Spruzzare le dosi di aerosol fino a completo svuotamento (compreso il carburante gassoso) 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 1950  
ADR : UN 1950  
RID : UN 1950  
IMDG : UN 1950  
IATA : UN 1950

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : AEROSOL  
ADR : AEROSOL  
RID : AEROSOL  
IMDG : AEROSOLS  
(Mometasone)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 2.21      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 76092-00023      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 16.03.2015

---

**IATA** : Aerosols, non-flammable

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

|             | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| <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 Gruppo di imballaggio

**ADN**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Codice di classificazione : 5A  
Etichette : 2.2

**ADR**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Codice di classificazione : 5A  
Etichette : 2.2  
Codice di restrizione in galleria : (E)

**RID**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Codice di classificazione : 5A  
N. di identificazione del pericolo : 20  
Etichette : 2.2

**IMDG**  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : 2.2  
EmS Codice : F-D, S-U

**IATA (Cargo)**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 203  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y203  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : Non-flammable, non-toxic Gas

**IATA (Passeggero)**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 203  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y203  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : Non-flammable, non-toxic Gas

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|                  |                                  |                            |                                                                           |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>2.21 | Data di revisione:<br>06.04.2024 | Numero SDS:<br>76092-00023 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 16.03.2015 |
|------------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : 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, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano: Allegato 2.10  
Prodotti refrigeranti, Allegato 1.5 Sostanze stabili nell'aria, Allegato 2.3 Solventi, Allegato 2.9 Materie plastiche, loro monomeri e additivi, Allegato 2.11  
Prodotti estinguenti, Allegato 2.12 Confezioni aerosol

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 20.000 kg

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

### 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

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H332 : Nocivo se inalato.  
H351 : Sospettato di provocare il cancro.  
H360Df : Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
H361d : Sospettato di nuocere al feto.  
H370 : Provoca danni agli organi.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
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

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Carc. : Cancerogenicità  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale  
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 2.21     | 06.04.2024         | 76092-00023 | Data della prima edizione: 16.03.2015 |

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) 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:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Aerosol 3         | H229 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

### Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di prodotto  
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