

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

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 (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : 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.
Non respirare vapori o aerosol.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
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:
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Agenti ossidanti
Solidi infiammabili
Liquidi piroforici
Solidi piroforici
Sostanze e miscele autoriscaldanti
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili
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 (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Etanolo	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m ³	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 1.920 mg/m ³	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 ³ (OEB 4)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm ²	Interno
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	0.5 µg/100 cm ²	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 ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6533 mg/m ³
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m ³
	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 ³
	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	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

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



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
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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 Risultato: negativo
		Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: ambiguo

Mometasone Furoate:

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

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: 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 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
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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 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
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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	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

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 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 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Etanolo:

- | | | |
|---|---|--|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Tempo di esposizione: 16 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 9,6 mg/l
Tempo di esposizione: 9 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) |

Mometasone Furoate:

- | | | |
|---|---|--|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 mg/l
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 Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
		NOEC : 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,34 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	100
Formoterol:		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 120 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 114 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 94 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 30 mg/l Tempo di esposizione: 72 h 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-ottanolo/acqua : log Pow: -0,35

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-ottanolo/acqua : log Pow: 4,68

Formoterol:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Mometasone Furoate:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

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

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
ADN	: 2	2.2
ADR	: 2	2.2
RID	: 2	2.2
IMDG	: 2.2	
IATA	: 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 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
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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