



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

## 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1 *Identificatore del prodotto*

**Nome del prodotto** betametasone dipropionato Ph.Eur.**Codice del prodotto** 1064**Numero Indice** Non Applicabile**Numero CAS** 5593-20-4**Numero CE** 227-005-2**Numero Registrazione** Non Disponibile

### 1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

**Usi Identificativi**

Ingrediente farmaceutico attivo

### 1.3 *Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*

**Società** Galeno srl**Indirizzo** Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)**Telefono** 0558719921**Fax** 0558719926**Email** info@galeno.it

### 1.4 *Numero telefonico di emergenza*

**Telefono**

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

## 2 Identificazione dei pericoli

### 2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela*

**Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)

### 2.2 *Elementi dell'etichetta*

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi**

Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)

**Avvertenza**

Pericolo

**Indicazioni di Pericolo**



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

## betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .

H373 - Può provocare danni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

### Consigli di Prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

### 2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT

La sostanza non è vPvB

La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.

Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originaria, il prodotto di per sé non comporta alcun altro rischio per la salute e per l'ambiente.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	betametasone dipropionato Ph.Eur.
Numero CAS	5593-20-4
Numero CE	227-005-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

### 3.2 Miscele

Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Effetti ritardati possono verificarsi dopo l'esposizione al prodotto.

#### Esposizione Inalatoria

Porta la persona all'aria aperta; tenere al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale.

#### Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile da fare. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti con le palpebre sollevate e cercare assistenza medica.

#### Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti. Mantieni la persona a suo agio. Girarla sul lato sinistro e rimani lì mentre aspetti assistenza medica.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio devono essere prese le seguenti misure

### Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO<sub>2</sub>. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

### Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi di estinzione.

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

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Prevenire che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio non finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Attrezzatura antincendio:

A seconda delle dimensioni dell'incendio, può essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, dispositivi di respirazione individuale, guanti, occhiali protettivi o mascherine e stivali.

## 6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Non Disponibile

### 6.2 Precauzioni ambientali

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare quanto più possibile fuoriuscite.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere e raccogliere le fuoriuscite con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un idoneo decontaminante.

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento, in conformità con le normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

**Modalità per il Contenimento**

Non Disponibile

**Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile

**Altre informazioni**

Non Disponibile

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di applicazione è vietato fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori di un materiale identico all'originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

Conservare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta che i contenitori sono aperti, devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Fornire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

#### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

##### Protezioni per gli occhi e per il volto

- DPI: Occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.
- Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione per gli occhi contro polvere e fumo.
- Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
- Manutenzione: La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. I protettori dovrebbero essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.
- Osservazioni: Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

##### Protezione della pelle e delle mani

###### MANI

- DPI: Guanti protettivi contro i prodotti chimici.
- Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III.
- Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420
- Manutenzione: Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed evitare il più possibile l'esposizione ai raggi solari. Non apportare modifiche ai guanti che possano alterarne la resistenza, né applicare vernici, solventi o adesivi.
- Osservazioni: I guanti devono essere della misura appropriata e adattarsi bene alla mano dell'utilizzatore, non essere né troppo larghi né troppo stretti. Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.
- Materiale: PVC (cloruro di polivinile)  
Tempo di permeazione (min.): >480  
Spessore materiale (mm): 0,35

###### PELLE

- DPI: Calzature da lavoro.
- Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.-  
Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347
- Manutenzione: Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utilizzatore. Ecco perché, oltre che per motivi igienici, dovrebbe non essere utilizzato da altre persone.
- Osservazioni: Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utenti da qualsiasi lesione derivante da un incidente

##### Protezione respiratoria

DPI: Maschera filtrante per la protezione da gas e particelle.

- Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e una forma anatomica per essere sigillata e impermeabile.
- Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405
- Manutenzione: Non deve essere conservato in luoghi esposti a temperature elevate e ambienti umidi prima



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

dell'uso. Prestare particolare attenzione allo stato delle valvole di inspirazione ed espirazione nell'adattatore facciale.

- Osservazioni: Leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura. Allegare i filtri necessari alle apparecchiature in funzione della natura specifica del rischio (Particelle e aerosol:

P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX) modificandoli come consigliato dal costruttore.

-Tipo di filtro necessario: A2

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

Polvere bianca

#### Odore

Inodore

#### Soglia olfattiva

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### pH

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Punto di fusione/punto di congelamento

178°C / Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Punto di infiammabilità

>60°C

#### Tasso di evaporazione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Infiammabilità (solidi, gas)

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Tensione di vapore

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Densità di vapore relativa

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Densità e/o densità relativa

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Solubilità

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Temperatura di autoaccensione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Temperatura di decomposizione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

#### Viscosità cinematica





**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**betametasone dipropionato Ph.Eur.**

Codice Galeno: 1064

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

**Proprietà esplosive**

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

**Proprietà ossidanti**

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

**9.2 Altre informazioni**

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

**10 Stabilità e reattività**

10.1 **Reattività** Non Disponibile

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7).

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare** Non Disponibile

**10.5 Materiali incompatibili**

Tenere lontano da agenti ossidanti.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

**11 Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**

Non sono disponibili dati testati sul prodotto.

**Sostanze****tossicità acuta**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**gravi danni oculari /irritazione oculare**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**mutagenicità delle cellule germinali**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**cancerogenicità**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**tossicità per la riproduzione**

Prodotto classificato: Tossico per la riproduzione, Categoria 1B: Può nuocere alla fertilità o al feto.

**tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta**

Prodotto classificato: Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di un'esposizione ripetuta, Categoria 2: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o esposizione ripetuta.

**pericolo in caso di aspirazione**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Non Disponibile

**Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

Non Disponibile

**Effetti interattivi**

Non Disponibile

**Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

Proprietà di interferenza endocrina

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

### Altre informazioni

Non ci sono informazioni disponibili su altri effetti avversi sulla salute.

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sul bioaccumulo.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina ambientale.

### 12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere movimentati ed eliminati secondo le norme vigenti, legislazione locale/nazionale.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti.

**Prodotto** Non Applicabile

**Contenitori contaminati** Non Applicabile

## 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

### 14.1 Numero ONU o Numero ID

Il trasporto non è pericoloso.

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

#### ADR/RID

Non classificato come pericoloso per il trasporto.

#### IMDG

Non classificato come pericoloso per il trasporto.

#### IATA

Non classificato come pericoloso per il trasporto.

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Il trasporto non è pericoloso.

#### IMDG

### 14.4 Gruppo d'imballaggio



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

Il trasporto non è pericoloso.

### 14.5 **Pericoli per l'ambiente**

Il trasporto non è pericoloso.

Trasporto via nave, FEm - Fogli di emergenza (F - Fire, S - Spills): Non applicabile.

### 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Il trasporto non è pericoloso.

### 14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Il trasporto non è pericoloso.

## 15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Il prodotto non è interessato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

Il prodotto non è interessato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi prodotti.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza/miscela dal fornitore.

## 16 Altre informazioni

### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.12 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Repr. 1B : Tossico per la riproduzione Categoria 1B

Repr. 2 : Tossico per la riproduzione, Categoria 2

STOT RE 2 : Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di un'esposizione ripetuta, Categoria 2

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo





## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# betametasone dipropionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1064

economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

### 16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008.

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Pericoli fisici - Sulla base di dati sperimentali

Rischi per la salute - Metodo di calcolo

Pericoli ambientali - Metodo di calcolo

### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

### 16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.