

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

| | |
|---------------------|---------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine |
| Aineen nimi | : Dutasteride |
| Kemiallinen nimi | : Dutasteride |
| CAS-nro | : 164656-23-9 |
| Tuotekoodi | : 201600330 |

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

| | |
|--------------------------------------|---|
| Aineen/seoksen käyttö | : Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön |
| Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka | : Laboratoriokemikaalit |

Käytöt, joita ei suositella

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| Käyttörajoitukset | : Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön |
|-------------------|--------------------------------------|

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Häät puhelinnumero

| | |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Katgoria 1 EUH430
Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, EUH380
Kategoria 1
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A H360
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2 H373
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1 H410
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

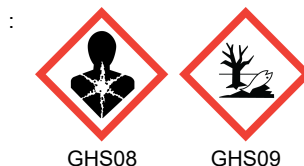
Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Vaara

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| | |
|-----------------------|---|
| Vaaralausekkeet (CLP) | : EUH380 - Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä. EUH430 - Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä. H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. H373 - Saattaa vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. |
| Turvalausekkeet (CLP) | : P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P391 - Valumat on kerättävä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti. |

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

2.3. Muut vaarat

Aine sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksessa (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti.

Muut tiedot

- : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

| Nimi | Tuotetunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|---|----------------------|-------|---|
| Dutasteride aine tunnistettu aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia | CAS-nro: 164656-23-9 | ≤ 100 | ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

| | |
|--|---|
| Ensiaputoimenpiteet, yleiset | : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty | : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle | : Riisu liikaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään | : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltävä | : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin. |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

- Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
- Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

- Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

- Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
- Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

- Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

Muu kuin pelastushenkilökunta

- Hätätoimenpiteet : Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.

Pelastushenkilökunta

- Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

- Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
- Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Muut vaarat käsiteltäessä : Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.
- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
- Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

| | |
|-----------------------|--|
| Varastointiolosuhteet | : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta. |
| Pakkausmateriaalit | : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä. |

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Olomuoto | : Kiinteä |
| Väri | : valkoinen. Vaaleankeltainen. |
| Olomuoto | : Jauhe. |
| Molekyylipaino | : 528.5 g/mol |
| Haju | : Ei saatavilla |
| Hajukynnys | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste | : 242 – 250 °C |
| Jäätymispiste | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys | : Ei saatavilla |
| Alempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa |
| Ylempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa |
| Leimahduspiste | : Ei sovellettavissa |
| Itsesyttymislämpötila | : Ei sovellettavissa |
| Hajoamislämpötila | : Ei saatavilla |
| pH | : Ei saatavilla |
| pH liuos | : Ei saatavilla |
| Viskositeetti, kinemaattinen | : Ei sovellettavissa |
| Liukoisuus | : Vesi: < 0.1 g/l |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| | |
|---|----------------------|
| Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow) | : 3.87 |
| Höyrynpaine | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine 50°C:ssa | : Ei saatavilla |
| Tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei sovellettavissa |
| Hiukkaskoko | : Ei saatavilla |

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

| | |
|---------------------------------------|---|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta) | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |

| Dutasteride (164656-23-9) | |
|--|---|
| LD50 suun kautta, rotta | > 2000 mg/kg |
| LD50 ihon kautta, kani | > 2000 mg/kg |
| Ihosityövyttävyyssihoärsytys | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset | : Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Saattaa vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
| Aspiraatiovaara | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista : Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|----------------------|---|
| EC50 - Äyriäiset [1] | > 1 mg/l (48 tuntia, Daphnia magna (vesikirppu)) (OCDE 202-menetelmä) |
| NOEC krooninen kala | 0.021 mg/l (101 päivää, Nuorten Pimephales promelas) (OECD 210-menetelmä) |

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus | Ei nopeasti hajoava |
|-----------------------|---------------------|

12.3. Biokertyvyys

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|--|------|
| Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow) | 3.87 |
|--|------|

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista : Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

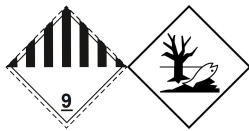
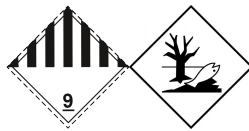
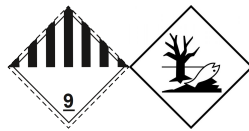
määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------|---------|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Kuljetusasiakirjan kuvaus | | |
| UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S., 9, III, (-) | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| III | III | III |
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ympäristölle vaarallinen: Kyllä | Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-A Hätätiedotteen numero (vuoto): S-F | Ympäristölle vaarallinen: Kyllä |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

| | |
|--|---|
| Luokituskoodi (ADR) | : M7 |
| Erityismääräykset (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Rajoitetut määrät (ADR) | : 5kg |
| Poikkeusmäärät (ADR) | : E1 |
| Pakkaustavat (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Erityispakkausmääräykset (ADR) | : PP12, B3 |
| Yhteenpakkaamismääräykset (ADR) | : MP10 |
| Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR) | : TP33 |
| Säiliökoodi (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Ajoneuvo säiliökuljetuksissa | : AT |
| Kuljetuskategoria (ADR) | : 3 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR) | : V13 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR) | : VC1, VC2 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR) | : CV13 |
| Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro) | : 90 |
| Oranssikilpi | :  |

Tunnelirajoituskoodi (ADR) : -

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| | |
|---|---------------------|
| Rajoitetut määrät (IMDG) | : 5 kg |
| Vapautetut määrät (IMDG) | : E1 |
| Pakkausohjeet (IMDG) | : LP02, P002 |
| Pakkausmääräykset (IMDG) | : PP12 |
| IBC-pakkausohjeet (IMDG) | : IBC08 |
| IBD-sääntösten erityismääräykset (IMDG) | : B3 |
| Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG) | : TP33 |
| Lastauskategoria (IMDG) | : A |
| Pakkaaminen ja käsittely (IMDG) | : SW23 |

Ilmakuljetus

| | |
|--|-------------------------------|
| PCA Vapautetut määrät (IATA) | : E1 |
| PCA Rajoitetut määrät (IATA) | : Y956 |
| PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) | : 30kgG |
| PCA pakkausohjeet (IATA) | : 956 |
| PCA suurin sallittu määrä (IATA) | : 400kg |
| CAO pakkausohjeet (IATA) | : 956 |
| CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) | : 400kg |
| Erityismääräykset (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG-koodi (IATA) | : 9L |

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 16: Muut tiedot

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|--|--------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| | YK-nro (RID) | Lisätty |
| | Sinisten kartioiden/valojen lukumäärä (ADN) | Lisätty |
| | Vaaditut varusteet (ADN) | Lisätty |
| | Kuljetus sallittu (ADN) | Lisätty |
| | Vapautetut määrät (ADN) | Lisätty |
| | Rajoitetut määrät (ADN) | Lisätty |
| | Varoituslipukkeet (ADN) | Lisätty |
| | Luokituskoodi (ADN) | Lisätty |
| | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (RID) | Lisätty |
| | Vaaran tunnusnumero (RID) | Lisätty |
| | Pikapaketit (RID) | Lisätty |
| | Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Lastaus, lastin purku, käsittely (RID) | Lisätty |
| | Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Irtotavara (RID) | Lisätty |
| | Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Kolli (RID) | Lisätty |
| | Kuljetuskategoria (RID) | Lisätty |
| | RID-säiliöitä koskevat säiliökoodit (RID) | Lisätty |
| | Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat erityismääräykset (RID) | Lisätty |
| | Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat ohjeet (RID) | Lisätty |
| | Yhteiskäytössä olevia pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID) | Lisätty |
| | Pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID) | Lisätty |
| | Pakkausohjeet (RID) | Lisätty |
| | Vapautetut määrät (RID) | Lisätty |
| | Rajoitetut määrät (RID) | Lisätty |
| | Eryiset määräykset (RID) | Lisätty |
| | Pakkausryhmä (RID) | Lisätty |
| | luokittelukoodi (RID) | Lisätty |
| | ERG-koodi (IATA) | Lisätty |
| | Eryismääräykset (IATA) | Lisätty |
| | CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) | Lisätty |
| | CAO pakkausohjeet (IATA) | Lisätty |
| | PCA suurin sallittu määrä (IATA) | Lisätty |
| | PCA pakkausohjeet (IATA) | Lisätty |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|--|--------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| | PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) | Lisätty |
| | PCA Rajoitetut määrät (IATA) | Lisätty |
| | PCA Vapautetut määrät (IATA) | Lisätty |
| | Vaaramerkinnät (IATA) | Lisätty |
| | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IATA) | Lisätty |
| | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IMDG) | Lisätty |
| | Varoituslipukkeet (IMDG) | Lisätty |
| | Hätätiedotteen numero (vuoto) | Lisätty |
| | Hätätiedotteen numero (tulipalo) | Lisätty |
| | Rajoitetut määrät (IMDG) | Lisätty |
| | Pakkaaminen ja käsittely (IMDG) | Lisätty |
| | Lastauskategoria (IMDG) | Lisätty |
| | Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG) | Lisätty |
| | Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG) | Lisätty |
| | IBD-säännösten erityismääräykset (IMDG) | Lisätty |
| | IBC-pakkausohjeet (IMDG) | Lisätty |
| | Vapautetut määrät (IMDG) | Lisätty |
| | Erityismääräykset (IMDG) | Lisätty |
| | Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR) | Lisätty |
| | Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR) | Lisätty |
| | Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR) | Lisätty |
| | Säiliökoodi (ADR) | Lisätty |
| | Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR) | Lisätty |
| | Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR) | Lisätty |
| | Yhteenpakkaamismääräykset (ADR) | Lisätty |
| | Erityispakkausmääräykset (ADR) | Lisätty |
| | Pakkaustavat (ADR) | Lisätty |
| | Ajoneuvo säiliökuljetuksissa | Lisätty |
| | Korvaa version | Lisätty |
| | Päivitetty | Lisätty |
| 1.1 | CAS-nro | Lisätty |
| 1.1 | Synonyymit | Poistettu |
| 1.2 | Käyttörajoitukset | Muokattu |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|---|------------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| 1.2 | Aineen/seoksen käyttö | Muokattu |
| 1.2 | Pääasiallinen käyttökategoria | Poistettu |
| 2.1 | Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset | Muokattu |
| 2.1 | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti | Muokattu |
| 2.2 | Vaaralausekkeet (CLP) | Muokattu |
| 2.2 | Turvalausekkeet (CLP) | Muokattu |
| 2.2 | Varoitusmerkit (CLP) | Muokattu |
| 2.3 | Muut tiedot | Lisätty |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, yleiset | Lisätty |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle | Muokattu |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty | Muokattu |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä | Muokattu |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään | Muokattu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset | Poistettu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset nieltynä | Poistettu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena | Poistettu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset hengitettynä | Poistettu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin | Poistettu |
| 4.3 | Lääkärin muut neuvot tai muu hoito | Poistettu |
| 5.1 | Soveltumattomat sammutusaineet | Lisätty |
| 5.1 | Soveltuvat sammutusaineet | Muokattu |
| 5.2 | Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa | Lisätty |
| 5.2 | Palovaara | Poistettu |
| 5.3 | Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa | Lisätty |
| 5.3 | Palontorjuntaa koskevat ohjeet | Muokattu |
| 6.1 | Suojaimet | Lisätty |
| 6.1 | Hätätoimenpiteet | Muokattu |
| 6.1 | Yleiset toimenpiteet | Muokattu |
| 6.2 | Ympäristöön kohdistuvat varotoimet | Lisätty |
| 6.3 | Suojarakenteet | Lisätty |
| 6.3 | Puhdistusmenetelmät | Muokattu |
| 6.4 | Viittaukset muihin kohtiin (8, 13) | Lisätty |
| 7.1 | Muut vaarat käsiteltäessä | Muokattu |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|--|------------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| 7.1 | Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet | Muokattu |
| 7.1 | Hygieniatoimenpiteet | Muokattu |
| 7.2 | Varastointiolosuhteet | Muokattu |
| 7.2 | Pakkausmateriaalit | Lisätty |
| 7.2 | Tekniset toimenpiteet | Poistettu |
| 7.3 | Eriyiset loppukäytöt | Poistettu |
| 8.2 | Hengityksensuojaus | Muokattu |
| 8.2 | Käsien suojaus | Muokattu |
| 8.2 | Silmien suojaus | Muokattu |
| 8.2 | Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet | Muokattu |
| 8.2 | Ihonsuojaus | Muokattu |
| 9 | Molekyylipaino | Lisätty |
| 9 | Väri | Lisätty |
| 9 | Sulamispiste | Lisätty |
| 9 | Jakaantumiskerroin n-oktanolii/vesi (Log Kow) | Lisätty |
| 9 | Haju | Poistettu |
| 10.1 | Reaktiivisuus | Poistettu |
| 10.5 | Yhteensopimattomat materiaalit | Poistettu |
| 10.6 | Vaaralliset hajoamistuotteet | Poistettu |
| 11.1 | LD50 suun kautta, rotta | Lisätty |
| 11.1 | LD50 ihon kautta, kani | Lisätty |
| 11.1 | ATE CLP (suun kautta) | Poistettu |
| 12.1 | NOEC krooninen kala | Lisätty |
| 12.1 | EC50 - Äyriäiset [1] | Lisätty |
| 12.1 | Ympäristövaikutukset - yleiset | Poistettu |
| 13.1 | Alueellinen jätesääntely | Poistettu |
| 14.1 | YK-nro (ADN) | Lisätty |
| 14.1 | YK-nro (IMDG) | Lisätty |
| 14.1 | YK-nro (IATA) | Lisätty |
| 14.1 | YK-nro (ADR) | Lisätty |
| 14.2 | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADN) | Lisätty |
| 14.2 | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADR) | Lisätty |
| 14.3 | Varoituslipukkeet (RID) | Lisätty |
| 14.3 | Varoituslipukkeet (ADR) | Lisätty |
| 14.3 | Luokka (ADR) | Lisätty |
| 14.4 | Pakkausryhmä (ADN) | Lisätty |
| 14.4 | Pakkausryhmä (IATA) | Lisätty |

Dutasteride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|----------------------------------|--------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| 14.4 | Pakkausryhmä (IMDG) | Lisätty |
| 14.4 | Pakkausryhmä (ADR) | Lisätty |
| 14.6 | Muut vaatimukset/huomiot (ADN) | Lisätty |
| 14.6 | Eryitysmääräykset | Lisätty |
| 14.6 | Pakkausmääräykset (IMDG) | Lisätty |
| 14.6 | Pakkausohjeet (IMDG) | Lisätty |
| 14.6 | Kuljetuskategoria (ADR) | Lisätty |
| 14.6 | Eryitysmääräykset (ADR) | Lisätty |
| 14.6 | Poikkeusmäärät (ADR) | Lisätty |
| 14.6 | Rajoitetut määrät (ADR) | Lisätty |
| 14.6 | Tunnelirajoituskoodi (ADR) | Lisätty |
| 14.6 | Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro) | Lisätty |
| 14.6 | Luokituskoodi (ADR) | Lisätty |

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: | |
|-------------------------------------|---|
| Aquatic Chronic 1 | Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1 |
| ED ENV 1 | Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1 |
| ED HH 1 | Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1 |
| EUH380 | Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä. |
| EUH430 | Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä. |
| H360 | Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. |
| H373 | Saattaa vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
| H410 | Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. |
| Repr. 1A | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A |
| STOT RE 2 | Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2 |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.