

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Dutasteride
Nom chimique	: Dutasteride
N° CAS	: 164656-23-9
Code du produit	: 201600330

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange	: Recherche scientifique et développement Activités de contrôle et analyses techniques Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

##### Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Non destiné à un usage alimentaire, pharmaceutique ou domestique
-----------------------	--

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Perturbateur endocrinien dans l'environnement, Catégorie 1	EUH430
Perturbateur endocrinien pour la santé humaine, Catégorie 1	EUH380
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A	H360
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS08

GHS09

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Mention d'avertissement (CLP)	: Danger
Mentions de danger (CLP)	: EUH380 - Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain. EUH430 - Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement. H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence (CLP)	: P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive. P314 - Consulter un médecin en cas de malaise. P391 - Recueillir le produit répandu. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: Exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml.

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS08

### 2.3. Autres dangers

La substance est incluse dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou est reconnue comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission

Autres informations : Substance active (dans les produits pharmaceutiques).  
Attention - Substance non encore testée complètement.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Dutasteride substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien	N° CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Mettre la victime au repos. En cas de malaise : Consulter un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après contact oculaire	: Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche à l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Couverture pour éteindre le feu.
Moyens d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: La combustion incomplète libère du monoxyde de carbone dangereux, du dioxyde de carbone et autres gaz toxiques. Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales	: Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.
<b>Pour les non-secouristes</b>	
Procédures d'urgence	: Eloigner le personnel superflu.
<b>Pour les secouristes</b>	
Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention	: Absorbent le produit à l'aide d'une matière inerte et placez-le dans un récipient d'élimination adapté.
Procédés de nettoyage	: Rincer les surfaces souillées abondamment à l'eau. Nettoyage à l'aide de détergents.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 13 pour des informations sur l'élimination.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: Ne pas exposer les femmes enceintes ou allaitantes.
--	---

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Eviter toute exposition inutile. Assurer une bonne ventilation du poste de travail.
Mesures d'hygiène	: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Lavez les mains avant et après avoir accompli la tâche.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage	: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Eviter la chaleur et le soleil direct.
Matériaux d'emballage	: Conserver dans les conteneurs d'origine.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

#### Équipements de protection individuelle

##### Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Porter un appareil de protection des yeux. Lunettes de sécurité avec protections latérales. (EN 166)

##### Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. Utilisation en laboratoire : blouse de laboratoire. (EN 13034)

###### Protection des mains:

Porter des gants appropriés. Gants de protection résistants aux produits chimiques. (EN 374)

##### Protection respiratoire

###### Protection respiratoire:

En cas de formation de poussières, utiliser un appareil respiratoire avec un filtre: P3

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: blanc. Jaune pâle.
Apparence	: Poudre.
Masse moléculaire	: 528.5 g/mol
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: 242 – 250 °C
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: < 0.1 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: 3.87
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Données manquantes)

Dutasteride (164656-23-9)	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg
DL50 cutanée lapin	> 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	: Non classé (Données manquantes)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Dutasteride (164656-23-9)

CE50 - Crustacés [1]	> 1 mg/l (48 heures, Daphnia magna (puce d'eau)) (méthode OCDE 202)
NOEC chronique poisson	0.021 mg/l (101 jours, Jeune Pimephales promelas) (méthode OCDE 210)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Dutasteride (164656-23-9)

Persistance et dégradabilité : Non rapidement dégradable

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Dutasteride (164656-23-9)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) : 3.87

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien.

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878


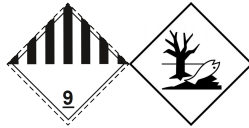
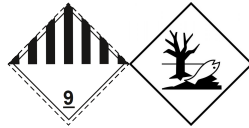
### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Description document de transport</b>		
UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
III	III	III
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui N° FS (Feu): F-A N° FS (Déversement): S-F	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

##### Transport par voie terrestre

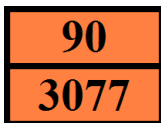
Code de classification (ADR)	: M7
Dispositions spéciales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Quantités limitées (ADR)	: 5kg
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Instructions d'emballage (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	: PP12, B3
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP10
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP33
Code-citerne (ADR)	: SGAV, LGBV
Véhicule pour le transport en citerne	: AT
Catégorie de transport (ADR)	: 3
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	: V13

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR) : VC1, VC2  
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) : CV13  
Numéro d'identification du danger (code Kemler) : 90  
Panneaux oranges :



Code de restriction en tunnels (ADR) : -

### Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969  
Quantités limitées (IMDG) : 5 kg  
Quantités exceptées (IMDG) : E1  
Instructions d'emballage (IMDG) : LP02, P002  
Dispositions spéciales d'emballage (IMDG) : PP12  
Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC08  
Dispositions spéciales GRV (IMDG) : B3  
Instructions pour citernes (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP33  
Catégorie de chargement (IMDG) : A  
Arrimage et manutention (Code IMDG) : SW23

### Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E1  
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y956  
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 30kgG  
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 956  
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 400kg  
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) : 956  
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 400kg  
Dispositions spéciales (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Code ERG (IATA) : 9L

## 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne figure pas sur la liste du RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL concernant les biens à double usage

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	N° ONU (RID)	Ajouté
	Nombre de cônes/feux bleus (ADN)	Ajouté
	Équipement exigé (ADN)	Ajouté
	Transport admis (ADN)	Ajouté
	Quantités exceptées (ADN)	Ajouté
	Quantités limitées (ADN)	Ajouté
	Étiquettes de danger (ADN)	Ajouté
	Code de classification (ADN)	Ajouté
	Désignation officielle de transport (RID)	Ajouté
	Numéro d'identification du danger (RID)	Ajouté
	Colis express (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Vrac (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Colis (RID)	Ajouté
	Catégorie de transport (RID)	Ajouté
	Codes-citerne pour les citernes RID (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	Ajouté
	Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	Ajouté
	Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales d'emballage (RID)	Ajouté
	Instructions d'emballage (RID)	Ajouté
	Quantités exceptées (RID)	Ajouté

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Quantités limitées (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales (RID)	Ajouté
	Groupe d'emballage (RID)	Ajouté
	Code de classification (RID)	Ajouté
	Code ERG (IATA)	Ajouté
	Dispositions spéciales (IATA)	Ajouté
	Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	Ajouté
	Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	Ajouté
	Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	Ajouté
	Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	Ajouté
	Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	Ajouté
	Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	Ajouté
	Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	Ajouté
	Étiquettes de danger (IATA)	Ajouté
	Désignation officielle de transport (IATA)	Ajouté
	Désignation officielle de transport (IMDG)	Ajouté
	Étiquettes de danger (IMDG)	Ajouté
	N° FS (Déversement)	Ajouté
	N° FS (Feu)	Ajouté
	Quantités limitées (IMDG)	Ajouté
	Arrimage et manutention (Code IMDG)	Ajouté
	Catégorie de chargement (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	Ajouté
	Instructions pour citernes (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales GRV (IMDG)	Ajouté
	Instructions d'emballages GRV (IMDG)	Ajouté
	Quantités exceptées (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales (IMDG)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	Ajouté

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Code-citerne (ADR)	<b>Ajouté</b>
	Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	<b>Ajouté</b>
	Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	<b>Ajouté</b>
	Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	<b>Ajouté</b>
	Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	<b>Ajouté</b>
	Instructions d'emballage (ADR)	<b>Ajouté</b>
	Véhicule pour le transport en citerne	<b>Ajouté</b>
	Remplace la version de	<b>Ajouté</b>
	Date de révision	<b>Ajouté</b>
1.1	N° CAS	<b>Ajouté</b>
1.1	Synonymes	<b>Enlevé</b>
1.2	Restrictions d'emploi	<b>Modifié</b>
1.2	Utilisation de la substance/mélange	<b>Modifié</b>
1.2	Catégorie d'usage principal	<b>Enlevé</b>
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	<b>Modifié</b>
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	<b>Modifié</b>
2.2	Mentions de danger (CLP)	<b>Modifié</b>
2.2	Conseils de prudence (CLP)	<b>Modifié</b>
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	<b>Modifié</b>
2.3	Autres informations	<b>Ajouté</b>
4.1	Premiers soins général	<b>Ajouté</b>
4.1	Premiers soins après contact avec la peau	<b>Modifié</b>
4.1	Premiers soins après inhalation	<b>Modifié</b>
4.1	Premiers soins après ingestion	<b>Modifié</b>
4.1	Premiers soins après contact oculaire	<b>Modifié</b>
4.2	Symptômes/effets	<b>Enlevé</b>
4.2	Symptômes/effets après ingestion	<b>Enlevé</b>
4.2	Symptômes/effets après contact avec la peau	<b>Enlevé</b>
4.2	Symptômes/effets après inhalation	<b>Enlevé</b>
4.2	Symptômes/effets après contact oculaire	<b>Enlevé</b>
4.3	Autre avis médical ou traitement	<b>Enlevé</b>
5.1	Moyens d'extinction non appropriés	<b>Ajouté</b>
5.1	Moyens d'extinction appropriés	<b>Modifié</b>
5.2	Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	<b>Ajouté</b>

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
5.2	Danger d'incendie	Enlevé
5.3	Protection en cas d'incendie	Ajouté
5.3	Instructions de lutte contre l'incendie	Modifié
6.1	Équipement de protection	Ajouté
6.1	Procédures d'urgence	Modifié
6.1	Mesures générales	Modifié
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Ajouté
6.3	Pour la rétention	Ajouté
6.3	Procédés de nettoyage	Modifié
6.4	Référence à d'autres rubriques (8, 13)	Ajouté
7.1	Dangers supplémentaires lors du traitement	Modifié
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Modifié
7.1	Mesures d'hygiène	Modifié
7.2	Conditions de stockage	Modifié
7.2	Matériaux d'emballage	Ajouté
7.2	Mesures techniques	Enlevé
7.3	Utilisations finales spécifiques	Enlevé
8.2	Protection respiratoire	Modifié
8.2	Protection des mains	Modifié
8.2	Protection oculaire	Modifié
8.2	Contrôles techniques appropriés	Modifié
8.2	Protection de la peau et du corps	Modifié
9	Masse moléculaire	Ajouté
9	Couleur	Ajouté
9	Point de fusion	Ajouté
9	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	Ajouté
9	Odeur	Enlevé
10.1	Réactivité	Enlevé
10.5	Matières incompatibles	Enlevé
10.6	Produits de décomposition dangereux	Enlevé
11.1	DL50 orale rat	Ajouté
11.1	DL50 cutanée lapin	Ajouté
11.1	ETA CLP (voie orale)	Enlevé
12.1	NOEC chronique poisson	Ajouté
12.1	CE50 - Crustacés [1]	Ajouté
12.1	Ecologie - général	Enlevé

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
13.1	Réglementation régionale sur les déchets	Enlevé
14.1	N° ONU (ADN)	Ajouté
14.1	N° ONU (IMDG)	Ajouté
14.1	N° ONU (IATA)	Ajouté
14.1	N° ONU (ADR)	Ajouté
14.2	Désignation officielle de transport (ADN)	Ajouté
14.2	Désignation officielle de transport (ADR)	Ajouté
14.3	Étiquettes de danger (RID)	Ajouté
14.3	Étiquettes de danger (ADR)	Ajouté
14.3	Classe (ADR)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (ADN)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (IATA)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (IMDG)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (ADR)	Ajouté
14.6	Exigences supplémentaires/Observations (ADN)	Ajouté
14.6	Dispositions spéciales (ADN)	Ajouté
14.6	Dispositions spéciales d'emballage (IMDG)	Ajouté
14.6	Instructions d'emballage (IMDG)	Ajouté
14.6	Catégorie de transport (ADR)	Ajouté
14.6	Dispositions spéciales (ADR)	Ajouté
14.6	Quantités exceptées (ADR)	Ajouté
14.6	Quantités limitées (ADR)	Ajouté
14.6	Code de restriction en tunnels (ADR)	Ajouté
14.6	Numéro d'identification du danger (code Kemler)	Ajouté
14.6	Code de classification (ADR)	Ajouté

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
ED ENV 1	Perturbateur endocrinien dans l'environnement, Catégorie 1
ED HH 1	Perturbateur endocrinien pour la santé humaine, Catégorie 1
EUH380	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain.
EUH430	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Repr. 1A	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A

# Dutasteride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Texte intégral des phrases H et EUH:

STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
-----------	--

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables. Ces informations sont fondées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.