

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU
Datum izdavanja: 03/04/2023 Datum obrade: 08/07/2025 Nadomješta verziju: 03/04/2023 Verzija: 2.0

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Dutasteride
Kemijski naziv	: Dutasteride
CAS br	: 164656-23-9
Šifra proizvoda	: 201600330

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprema	: Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Endokrini disruptor za okoliš, 1. kategorija	EUH430
Endokrini disruptor za zdravlje ljudi, 1. kategorija	EUH380
Reproduktivna toksičnost, 1.A kategorija	H360
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija	H373
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija	H410

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

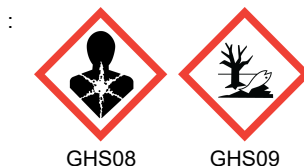
Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Oznaka opasnosti (CLP)

: Opasnost

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

- Oznake upozorenja (CLP) : EUH380 - Može uzrokovati endokrinu disrupciju kod ljudi.
EUH430 - Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu.
H360 - Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
H373 - Može uzrokovati oštećenje organa (endokrini sustav) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H410 - Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- Oznake obavijesti (CLP) : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute.
P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P263 - Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja.
P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P391 - Sakupiti proliveno/rasuto.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Tvar je sadržana na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbi REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili je identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili u Odredbi Vijeća (EU) 2018/605

Ostale informacije

- : Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride tvar utvrđena kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije	CAS br: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

- Opće mjere prve pomoći : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.
- Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.
- Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
- Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

- Prikladna sredstva za gašenje : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.
- Neprikladna sredstva za gašenje : Ne koristi snažan tok vode.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

- Opasni proizvodi raspada u slučaju požara : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

- Mjere za suzbijanje požara : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.
- Neprikladno sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

- Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

- Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

Za interventno osoblje

- Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

- Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.
- Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

- Dodatne opasnosti nakon obrade : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.
- Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.
- Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja	: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.
Materijali za pakovanje	: Čuvati u originalnim spremnicima.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Osobna zaštitna oprema

Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

Nadzor nad izloženošću okoliša

Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: bijelo. Blijedožuta.
Izgled	: Prah.
Molekularna masa	: 528.5 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: 242 – 250 °C
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: < 0.1 g/l

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: 3.87
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 oralni štakor	> 2000 mg/kg
LD50 dermalni kunić	> 2000 mg/kg
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Reproduktivna toksičnost	: Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Može uzrokovati oštećenje organa (endokrini sustav) tijekom produžene ili ponavljane izloženosti.
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije

Štetnim učincima svojstva endokrine disrupcije na zdravlje : Tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Dutasteride (164656-23-9)

EC50 - Rakovi [1]	> 1 mg/l (48 Sati, Daphnia magna (vodenbuha)) (OECD 202 metoda)
NOEC kronične ribe	0.021 mg/l (101 dana, Mlado Pimephales promelas) (OECD 210 metoda)

12.2. Postojanost i razgradivost

Dutasteride (164656-23-9)

Postojanost i razgradivost : Nije brzo razgradivo

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dutasteride (164656-23-9)

Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) : 3.87

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Štetnim učincima svojstva endokrine disrupcije na okoliš : Tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava.

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu



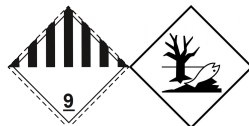
U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

Dutasteride


Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N., 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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
9	9	9
		
14.4. Skupina pakiranja		
III	III	III
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Da	Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da EmS-br. (vatra): F-A EmS-br. (izljevi): S-F	Opasno za okoliš: Da
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

klasifikacijski kod (ADR)	: M7
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: PP12, B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 3
Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	: V13
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 90
Narančasta ploča	: 
Tunelska restriksijska oznaka (ADR)	: -

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Posebne odredbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Slaganje tereta i rukovanje (IMDG)	: SW23

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y956
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 30kgG
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 400kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 400kg
Posebne odredbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG šifra (IATA)	: 9L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu

Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	UN br. (RID)	Dodano

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Broj plavih konusa / svjetala (ADN)	Dodano
	Potrebna oprema (ADN)	Dodano
	Prijevoz dopušten (ADN)	Dodano
	Izuzete količine (ADN)	Dodano
	Ograničene količine (ADN)	Dodano
	Listice opasnosti (ADN)	Dodano
	Šifra razvrstavanja (ADN)	Dodano
	Vlastiti otpremni naziv (RID)	Dodano
	Identifikacijski broj opasnosti (RID)	Dodano
	Colis express (ekspresni paketi) (RID)	Dodano
	Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (RID)	Dodano
	Posebne odredbe za prijevoz - rasuto stanje (RID)	Dodano
	Posebne odredbe za prijevoz - paketi (RID)	Dodano
	Kategorija transporta (RID)	Dodano
	Šifre spremnika za RID spremnike (RID)	Dodano
	Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (RID)	Dodano
	Upute za prijenosni spremnik i spremnike (RID)	Dodano
	Mješovite odredbe za pakiranje (RID)	Dodano
	Posebne odredbe za pakiranje (RID)	Dodano
	Upute za pakiranje (RID)	Dodano
	Izuzete količine (RID)	Dodano
	Ograničene količine (RID)	Dodano
	Posebna odredba (RID)	Dodano
	Skupina pakiranja (RID)	Dodano
	Šifra razvrstavanja (RID)	Dodano
	ERG šifra (IATA)	Dodano
	Posebne odredbe (IATA)	Dodano
	Maksimalna neto količina CAO (IATA)	Dodano
	Upute za pakiranje CAO (IATA)	Dodano
	Maksimalna neto količina PCA (IATA)	Dodano
	Upute za pakiranje PCA (IATA)	Dodano
	Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	Dodano
	Ograničene količine PCA (IATA)	Dodano
	Iznimke količine PCA (IATA)	Dodano
	Listice opasnosti (IATA)	Dodano

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Vlastiti otpremni naziv (IATA)	Dodano
	Vlastiti otpremni naziv (IMDG)	Dodano
	Listice opasnosti (IMDG)	Dodano
	EmS-br. (izljevi)	Dodano
	EmS-br. (vatra)	Dodano
	Ograničene količine (IMDG)	Dodano
	Slaganje tereta i rukovanje (IMDG)	Dodano
	Kategorija pohranjivanja (IMDG)	Dodano
	Posebne odredbe spremnika (IMDG)	Dodano
	Upute u pogledu spremnika (IMDG)	Dodano
	IBC posebne odredbe (IMDG)	Dodano
	IBC upute za pakiranje (IMDG)	Dodano
	Izuzete količine (IMDG)	Dodano
	Posebna odredba (IMDG)	Dodano
	Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	Dodano
	Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	Dodano
	Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	Dodano
	Kôd cisterne (ADR)	Dodano
	Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	Dodano
	Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	Dodano
	Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	Dodano
	Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	Dodano
	Upute za pakiranje (ADR)	Dodano
	Vozilo za prijevoz cisterne	Dodano
	Nadomješta verziju	Dodano
	Datum obrade	Dodano
1.1	CAS br	Dodano
1.1	Sinonimi	Uklonjen
1.2	Ograničena uporaba	Izmijenjeno
1.2	Upotreba materijala / priprava	Izmijenjeno
1.2	Glavna primjena vrste	Uklonjen
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	Izmijenjeno
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Izmijenjeno

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	Izmijenjeno
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	Izmijenjeno
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Izmijenjeno
2.3	Ostale informacije	Dodano
4.1	Opće mjere prve pomoći	Dodano
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	Izmijenjeno
4.2	Simptomi/učinci	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon gutanja	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon udisanja	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	Uklonjen
4.3	Ostali medicinski savjet ili liječenje	Uklonjen
5.1	Neprikladna sredstva za gašenje	Dodano
5.1	Prikladna sredstva za gašenje	Izmijenjeno
5.2	Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	Dodano
5.2	Opasnost od požara	Uklonjen
5.3	Neprikladno sredstva	Dodano
5.3	Mjere za suzbijanje požara	Izmijenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodano
6.1	Planovi za prvu pomoć	Izmijenjeno
6.1	Opće mjere	Izmijenjeno
6.2	Mjere zaštite okoliša	Dodano
6.3	Za zadržavanje	Dodano
6.3	Postupci čišćenja	Izmijenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatne opasnosti nakon obrade	Izmijenjeno
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	Izmijenjeno
7.1	Higijenske mjere	Izmijenjeno
7.2	Uvjeti skladištenja	Izmijenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodano
7.2	Tehničke mjere i uvjeti skladištenja	Uklonjen
7.3	Specifične finalne upotrebe	Uklonjen
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	Izmijenjeno
8.2	Zaštita ruku	Izmijenjeno
8.2	Zaštita očiju	Izmijenjeno

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
8.2	Prikladan tehnički nadzor	Izmijenjeno
8.2	Zaštita kože i tijela	Izmijenjeno
9	Molekularna masa	Dodano
9	Boja	Dodano
9	Talište	Dodano
9	Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	Dodano
9	Miris	Uklonjen
10.1	Reaktivnost	Uklonjen
10.5	Inkompatibilni materijali	Uklonjen
10.6	Opasni proizvodi raspadanja	Uklonjen
11.1	LD50 oralni štakor	Dodano
11.1	LD50 dermalni kunić	Dodano
11.1	ATE CLP (oralno)	Uklonjen
12.1	NOEC kronične ribe	Dodano
12.1	EC50 - Rakovi [1]	Dodano
12.1	Ekologija - opće	Uklonjen
13.1	Regionalna regulativa otpada	Uklonjen
14.1	UN br. (ADN)	Dodano
14.1	UN br. (IMDG)	Dodano
14.1	UN br. (IATA)	Dodano
14.1	UN br. (ADR)	Dodano
14.2	Vlastiti otpremni naziv (ADN)	Dodano
14.2	Vlastiti otpremni naziv (ADR)	Dodano
14.3	Listice opasnosti (RID)	Dodano
14.3	Listice opasnosti (ADR)	Dodano
14.3	Klasa (ADR)	Dodano
14.4	Skupina pakiranja (ADN)	Dodano
14.4	Pakirna skupina (IATA)	Dodano
14.4	Skupina pakiranja (IMDG)	Dodano
14.4	Pakirna skupina (ADR)	Dodano
14.6	Dodatni zahtjevi / Primjedbe (ADN)	Dodano
14.6	Posebna odredba (ADN)	Dodano
14.6	Posebne odredbe za pakiranje (IMDG)	Dodano
14.6	Upute za pakiranje (IMDG)	Dodano
14.6	Prijevozna skupina (ADR)	Dodano
14.6	Posebne odredbe (ADR)	Dodano
14.6	Izuzete količine (ADR)	Dodano

Dutasteride

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
14.6	Ograničene količine (ADR)	Dodano
14.6	Tunelska restriksijska oznaka (ADR)	Dodano
14.6	Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	Dodano
14.6	klasifikacijski kod (ADR)	Dodano

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Aquatic Chronic 1	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija
ED ENV 1	Endokrini disruptor za okoliš, 1. kategorija
ED HH 1	Endokrini disruptor za zdravlje ljudi, 1. kategorija
EUH380	Može uzrokovati endokrinu disrupciju kod ljudi.
EUH430	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu.
H360	Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa (endokrini sustav) tijekom produžene ili ponavljane izloženosti.
H410	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Repr. 1A	Reproduktivna toksičnost, 1.A kategorija
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.