

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Data di revisione: 08/07/2025 Sostituisce la versione di: 03/04/2023 Versione: 2.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Nome della sostanza : Dutasteride
Denominazione chimica : Dutasteride
Numero CAS : 164656-23-9
Codice del prodotto : 201600330

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Ricerca e sviluppo scientifici
Collaudi e analisi tecniche
Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non per uso alimentare, di farmaci o domestico

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Interferente endocrino per l'ambiente, Categoria 1 EUH430
Interferente endocrino per la salute umana, Categoria 1 EUH380
Tossicità per la riproduzione, categoria 1A H360
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1 H410
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può nuocere alla fertilità o al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

GHS09

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Avvertenza (CLP)	: Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	: EUH380 - Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani. EUH430 - Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente. H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto. H373 - Può provocare danni agli organi (sistema endocrino) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza (CLP)	: 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. P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito. P314 - In caso di malessere, consultare un medico. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.
Etichettatura secondo:	Esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml.
Pittogrammi di pericoli (CLP)	:



GHS08

2.3. Altri pericoli

La sostanza è inclusa nell'elenco stabilito in conformità con l'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

Altre informazioni : Sostanza attiva (nei prodotti farmaceutici).
Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino	Numero CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. In caso di malore : Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Consultare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiamma.
Mezzi di estinzione non idonei : Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale : Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

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

Metodi per il contenimento : Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato.
Metodi di pulizia : Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detergenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : Non esporre le donne in gravidanza e in allattamento.
Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto.
Materiali di imballaggio : Conservare nei contenitori originali.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di formazione di polvere, utilizzare un respiratore con filtro : P3

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: bianco. Giallo pallido.
Aspetto	: Polvere.
Massa molecolare	: 528.5 g/mol
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: 242 – 250 °C
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: < 0.1 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: 3.87
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)

Dutasteride (164656-23-9)	
DL50 orale ratto	> 2000 mg/kg
DL50 cutaneo coniglio	> 2000 mg/kg
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Può nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema endocrino) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Dati mancanti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : Presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Dutasteride (164656-23-9)

CE50 - Crostacei [1]	> 1 mg/l (48 ore, Daphnia magna (Water flea)) (metodo OCSE 202)
NOEC cronico pesce	0.021 mg/l (101 giorni, Giovanile Pimephales promelas) (metodo OCSE 210)

12.2. Persistenza e degradabilità

Dutasteride (164656-23-9)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente degradabile
-----------------------------	-----------------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Dutasteride (164656-23-9)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	3.87
---------------------------------------------------------	------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : Presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile


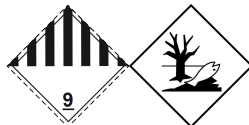
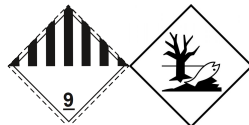
Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.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. Classi di pericolo connesso al trasporto		
9	9	9
		
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: Sì	Pericoloso per l'ambiente: Sì Inquinante marino: Sì N° EmS (Incendio): F-A N° EmS (Fuoriuscita): S-F	Pericoloso per l'ambiente: Sì
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	: M7
Disposizioni speciali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Quantità limitate (ADR)	: 5kg
Quantità esenti (ADR)	: E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)	: PP12, B3
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP10
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP33
Codice cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Veicolo per il trasporto in cisterna	: AT
Categoria di trasporto (ADR)	: 3
Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	: V13
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)	: VC1, VC2
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	: CV13
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 90

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pannello arancione : 

Codice restrizione in galleria (ADR) : -

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969
Quantità limitate (IMDG) : 5 kg
Quantità esenti (IMDG) : E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG) : LP02, P002
Disposizioni speciali di imballaggio (IMDG) : PP12
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG) : IBC08
IBC special provisions (IMDG) : B3
Istruzioni cisterna (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Disposizioni speciali cisterna (IMDG) : TP33
Categoria di stivaggio (IMDG) : A
Conservazione e manipolazione (IMDG) : SW23

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y956
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : 30kgG
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) : 956
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) : 400kg
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) : 956
Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 400kg
Disposizioni speciali (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Codice ERG (IATA) : 9L

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non presente nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non presente nell'allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non presente nell'elenco delle sostanze candidate del REACH

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Numero ONU (RID)	Aggiunto
	Numero di coni/semafori blu (ADN)	Aggiunto
	Attrezzatura richiesta (ADN)	Aggiunto
	Trasporto consentito (ADN)	Aggiunto
	Quantità esenti (ADN)	Aggiunto
	Quantità limitate (ADN)	Aggiunto
	Etichette di pericolo (ADN)	Aggiunto
	Codice di classificazione (ADN)	Aggiunto
	Designazione ufficiale di trasporto (RID)	Aggiunto
	Numero di identificazione del pericolo (RID)	Aggiunto
	Colli express (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - carico, scarico e movimentazione (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Colli (RID)	Aggiunto
	Categoria di trasporto (RID)	Aggiunto
	Codici cisterna per cisterne RID (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (RID)	Aggiunto
	Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e container per il trasporto alla rinfusa (RID)	Aggiunto
	Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di imballaggio (RID)	Aggiunto
	Istruzioni di imballaggio (RID)	Aggiunto
	Quantità esenti (RID)	Aggiunto
	Quantità limitate (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali (RID)	Aggiunto
	Gruppo di imballaggio (RID)	Aggiunto
	Codice di classificazione (RID)	Aggiunto
	Codice ERG (IATA)	Aggiunto
	Disposizioni speciali (IATA)	Aggiunto

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	Aggiunto
	Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	Aggiunto
	Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	Aggiunto
	Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	Aggiunto
	Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	Aggiunto
	Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	Aggiunto
	Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	Aggiunto
	Etichette di pericolo (IATA)	Aggiunto
	Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	Aggiunto
	Designazione ufficiale di trasporto (IMDG)	Aggiunto
	Etichette di pericolo (IMDG)	Aggiunto
	N° EmS (Fuoriuscita)	Aggiunto
	N° EmS (Incendio)	Aggiunto
	Quantità limitate (IMDG)	Aggiunto
	Conservazione e manipolazione (IMDG)	Aggiunto
	Categoria di stivaggio (IMDG)	Aggiunto
	Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	Aggiunto
	Istruzioni cisterna (IMDG)	Aggiunto
	IBC special provisions (IMDG)	Aggiunto
	Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	Aggiunto
	Quantità esenti (IMDG)	Aggiunto
	Disposizioni speciali (IMDG)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	Aggiunto
	Codice cisterna (ADR)	Aggiunto
	Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	Aggiunto
	Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	Aggiunto
	Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)	Aggiunto
	Istruzioni di imballaggio (ADR)	Aggiunto

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Veicolo per il trasporto in cisterna	Aggiunto
	Sostituisce la versione di	Aggiunto
	Data di revisione	Aggiunto
1.1	Numero CAS	Aggiunto
1.1	Sinonimi	Rimosso
1.2	Restrizioni d'uso	Modificato
1.2	Uso della sostanza/ della miscela	Modificato
1.2	Categoria d'uso principale	Rimosso
2.1	Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente	Modificato
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato
2.2	Indicazioni di pericolo (CLP)	Modificato
2.2	Consigli di prudenza (CLP)	Modificato
2.2	Pittogrammi di pericoli (CLP)	Modificato
2.3	Altre informazioni	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso generale	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di inalazione	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di ingestione	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	Modificato
4.2	Sintomi/effetti	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di ingestione	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di inalazione	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	Rimosso
4.3	Altro consiglio o trattamento medico	Rimosso
5.1	Mezzi di estinzione non idonei	Aggiunto
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Modificato
5.2	Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	Aggiunto
5.2	Pericolo d'incendio	Rimosso
5.3	Protezione durante la lotta antincendio	Aggiunto
5.3	Istruzioni per l'estinzione	Modificato
6.1	Mezzi di protezione	Aggiunto
6.1	Procedure di emergenza	Modificato
6.1	Misure di carattere generale	Modificato
6.2	Precauzioni ambientali	Aggiunto

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
6.3	Metodi per il contenimento	Aggiunto
6.3	Metodi di pulizia	Modificato
6.4	Riferimento ad altre sezioni (8, 13)	Aggiunto
7.1	Ulteriori pericoli nella lavorazione	Modificato
7.1	Precauzioni per la manipolazione sicura	Modificato
7.1	Misure di igiene	Modificato
7.2	Condizioni per lo stoccaggio	Modificato
7.2	Materiali di imballaggio	Aggiunto
7.2	Misure tecniche	Rimosso
7.3	Usi finali specifici	Rimosso
8.2	Protezione respiratoria	Modificato
8.2	Protezione delle mani	Modificato
8.2	Protezione degli occhi	Modificato
8.2	Controlli tecnici idonei	Modificato
8.2	Protezione della pelle e del corpo	Modificato
9	Massa molecolare	Aggiunto
9	Colore	Aggiunto
9	Punto di fusione	Aggiunto
9	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	Aggiunto
9	Odore	Rimosso
10.1	Reattività	Rimosso
10.5	Materiali incompatibili	Rimosso
10.6	Prodotti di decomposizione pericolosi	Rimosso
11.1	DL50 orale ratto	Aggiunto
11.1	DL50 cutaneo coniglio	Aggiunto
11.1	STA CLP (orale)	Rimosso
12.1	NOEC cronico pesce	Aggiunto
12.1	CE50 - Crostacei [1]	Aggiunto
12.1	Ecologia - generale	Rimosso
13.1	Regolamento regionale sui rifiuti	Rimosso
14.1	Numero ONU (ADN)	Aggiunto
14.1	Numero ONU (IMDG)	Aggiunto
14.1	Numero ONU (IATA)	Aggiunto
14.1	Numero ONU (ADR)	Aggiunto
14.2	Designazione ufficiale di trasporto (ADN)	Aggiunto
14.2	Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	Aggiunto
14.3	Etichette di pericolo (RID)	Aggiunto

Dutasteride

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
14.3	Etichette di pericolo (ADR)	Aggiunto
14.3	Classe (ADR)	Aggiunto
14.4	Gruppo di imballaggio (ADN)	Aggiunto
14.4	Gruppo di imballaggio (IATA)	Aggiunto
14.4	Gruppo di imballaggio (IMDG)	Aggiunto
14.4	Gruppo di imballaggio (ADR)	Aggiunto
14.6	Requisiti aggiuntivi/Osservazioni (ADN)	Aggiunto
14.6	Disposizioni speciali (ADN)	Aggiunto
14.6	Disposizioni speciali di imballaggio (IMDG)	Aggiunto
14.6	Istruzioni di imballaggio (IMDG)	Aggiunto
14.6	Categoria di trasporto (ADR)	Aggiunto
14.6	Disposizioni speciali (ADR)	Aggiunto
14.6	Quantità esenti (ADR)	Aggiunto
14.6	Quantità limitate (ADR)	Aggiunto
14.6	Codice restrizione in galleria (ADR)	Aggiunto
14.6	Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	Aggiunto
14.6	Codice di classificazione (ADR)	Aggiunto

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
ED ENV 1	Interferente endocrino per l'ambiente, Categoria 1
ED HH 1	Interferente endocrino per la salute umana, Categoria 1
EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani.
EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente.
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H373	Può provocare danni agli organi (sistema endocrino) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Repr. 1A	Tossicità per la riproduzione, categoria 1A
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti dalla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.