

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' revizzjoni: 08/07/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Dutasteride
Isem kimiku	: Dutasteride
Nru CAS	: 164656-23-9
Kodiċi tal-prodott	: 201600330

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sostanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 1	EUH430
Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1	EUH380
Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A	H360
Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2	H373
Perikolu għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

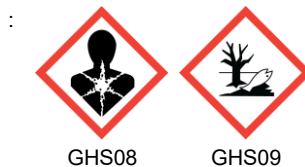
##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guġ. Jista' jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- Kelma sinjal (CLP) : Periklu
- Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : EUH380 - Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.  
EUH430 - Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.  
H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.  
H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.  
H410 - Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
- Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.  
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.  
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġh.  
P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.  
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.  
P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.  
P391 - Iġbor it-tixrid.  
P405 - Aħżen f'post imsakkar.  
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.
- Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.
- Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Is-sustanza hi inkluzja fl-elenku stabbilit b'konformità mal-Artiklu 59(1) tar-REACH għax għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata bħala li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'konformità mal-kriterji stabbiliti fir-Regolament Iddelegat mill-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605

- Informazzjoni oħra : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).  
Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Dutasteride sustanza hijiex identifikata bħala sustanza li ħandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	Nru CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Ħalli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Neħhi l-hwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ bil-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġh, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Miżuri tal-ewwel għajnunna wara inġestjoni : Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li tiffi n-nirien.

Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidħol fl-ambjent.

Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

#### Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

#### Għall-persunal tal-emerġenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dħul fid-dranagġi u ilmijiet pubbliċi.

### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.

Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.

Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.

Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kundizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri oriġinali.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### Kontrolli xierqa tal-inġinerija

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

#### Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

##### Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

##### Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. Isfar pallidu.
Apparenza	: Terra.
Massa molekulari	: 528.5 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 242 – 250 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: 3.87
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### Dutasteride (164656-23-9)

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
LD50 fenek dermali	> 2000 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinogenicità	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità specifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
esponiment ta' darba

Tossicità specifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minhabba espożizzjoni fit-tul jew  
esponiment ripetut  
ripetuta.

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

#### Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq is-saħħa kawżati minn : Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema  
proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali  
endokrinali

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien qasir : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex  
(akut) sodisfatti)

Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien twil : Tossiku ħafna għall-organizmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.  
(kroniku)

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

EC50 - Krustaċi [1]	> 1 mg/l (48 Sighat, Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (OECD metodu 202)
---------------------	--

NOEC ħut kroniku	0.021 mg/l (101 jiem, Ferħ Pimephales promelas) (OECD metodu 210)
------------------	---

### 12.2. Persistenza u degradabilità

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

Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr
-----------------------------	-----------------------

### 12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

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

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	3.87
--	------

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq l-ambjent kkawżati minn : Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema  
proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali  
endokrinali.

### 12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli



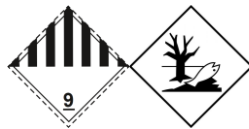
## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

# Dutasteride


## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-F	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 90
Pjanċi orangjo	: 

Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : -

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
Stowage category (IMDG)	: A
Stivar u ġestjoni (IMDG)	: SW23

### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 956
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA)	: 9L

## 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tahlita

#### Regolamenti tal-UE

##### Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tal-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

##### Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

## 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Nru tan-NU (RID)	Miżjud/a
	Għadd ta' koni blu/dwal (ADN)	Miżjud/a
	Tagħmir meħtieġ (ADN)	Miżjud/a
	Ġarr permess (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (ADN)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (ADN)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (RID)	Miżjud/a
	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (RID)	Miżjud/a
	Colis express (pakketti espress) (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (RID)	Miżjud/a
	Kategorija ta' trasport (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tankijiet għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Struzzjonijiet dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet dwar l-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (RID)	Miżjud/a
	Grupp ta' ppakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ERG (IATA)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità massima nett CAO (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IATA)	Miżjud/a
	Isem Propriu ta' Merkanzija (IATA)	Miżjud/a
	Isem Propriu ta' Merkanzija (IMDG)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IMDG)	Miżjud/a
	EmS-No. (Spillage)	Miżjud/a
	EmS-No. (Fire)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (IMDG)	Miżjud/a
	Stivar u ġestjoni (IMDG)	Miżjud/a
	Stowage category (IMDG)	Miżjud/a
	Tank special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	Tank instructions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	Miżjud/a
	Special provision (IMDG)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tank (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
	Vettura għal ġarr ta' tank	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħħi
1.2	Restrizzjonijiet t'uzu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħħi

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
2.1	Effetti negattivi psikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara iġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħħi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħħi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-gilda	Modifikat/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħħi
10.1	Reattività	Imneħħi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħħi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħħi
11.1	LD50 ġurdien orali	Miżjud/a
11.1	LD50 fenek dermali	Miżjud/a
11.1	ATE CLP (orali)	Imneħħi
12.1	NOEC ħut kroniku	Miżjud/a
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħħi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħħi
14.1	Nru tan-NU (ADN)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IMDG)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IATA)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (ADR)	Miżjud/a
14.2	Isem Proprju ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Proprju ta' Merkanzija (ADR)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (ADR)	Miżjud/a
14.3	Klassi (ADR)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADN)	Miżjud/a
14.4	Grupp tal-imballaġġ (IATA)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (IMDG)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
14.6	Rekwiżiti addizzjonali/Rimarki (ADN)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADN)	Miżjud/a

# Dutasteride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
14.6	Packing provisions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Kategorija ta' trasport (ADR)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet limitati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	Miżjud/a
14.6	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	Miżjud/a

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1
ED ENV 1	Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 1
ED HH 1	Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1
EUH380	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.
EUH430	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Repr. 1A	Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT RE 2	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANTIA MIRA-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċċidu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' għestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.