

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

| | |
|-------------------|---------------|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Dutasteride |
| Scheikundige naam | : Dutasteride |
| CAS-Nr | : 164656-23-9 |
| Productcode | : 201600330 |

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik

| | |
|------------------------------------|---|
| Gebruik van de stof of het mengsel | : Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik |
| Functie of gebruikscategorie | : Laboratoriumchemicaliën |

Ontraden gebruik

| | |
|---------------------|---|
| Gebruiksbeperkingen | : Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik |
|---------------------|---|

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|--------|
| Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, Categorie 1 | EUH430 |
| Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, Categorie 1 | EUH380 |
| Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1A | H360 |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2 | H373 |
| Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 | H410 |
| Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16 | |

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

GHS09

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

- Signaalwoord (CLP) : Gevaar
- Gevenaanduidingen (CLP) : EUH380 - Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken.
EUH430 - Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken.
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H373 - Kan schade aan organen (endocrien systeem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
P273 - Voorkom lozing in het milieu.
P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.
P405 - Achter slot bewaren.
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etikettering conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.

Gevenpictogrammen (CLP) :



GHS08

2.3. Andere gevaren

De stof is opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Verordening (EU) 2018/605

Overige informatie : Actieve stof (in farmaceutische producten).
Attentie! Nog niet volledig geteste stof.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---|----------------------|-------|---|
| Dutasteride een stof met hormoonontregelende eigenschappen is aangemerkt | CAS-Nr: 164656-23-9 | ≤ 100 | ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410 |

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO algemeen : Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
- EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
Laat het slachtoffer rusten. Bij onwel voelen: Een arts raadplegen.
- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water.
- EHBO na contact met de ogen : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
- EHBO na opname door de mond : Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen.

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

5.3. Advies voor brandweelieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.
- Voor andere personen dan de hulpdiensten**
- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.
- Voor de hulpdiensten**
- Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.
- Reinigingsmethodes : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Extra gevaren bij verwerking : Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet blootstellen.
- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.
- Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Fysische toestand | : Vast |
| Kleur | : wit. Lichtgeel. |
| Voorkomen | : Poeder. |
| Molecuulmassa | : 528.5 g/mol |
| Geur | : Niet beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : Niet beschikbaar |
| Smeltpunt | : 242 – 250 °C |
| Vriespunt | : Niet beschikbaar |
| Kookpunt | : Niet beschikbaar |
| Ontvlambaarheid | : Niet beschikbaar |
| Laagste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Vlampunt | : Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Niet van toepassing |
| Ontledingstemperatuur | : Niet beschikbaar |
| pH | : Niet beschikbaar |
| pH-oplossing | : Niet beschikbaar |
| Viscositeit, kinematisch | : Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid | : Water: < 0.1 g/l |

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| | |
|---|-----------------------|
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow) | : 3.87 |
| Dampspanning | : Niet beschikbaar |
| Dampdruk bij 50°C | : Niet beschikbaar |
| Dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid bij 20°C | : Niet van toepassing |
| Deeltjesgrootte | : Niet beschikbaar |

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | |
|------------------------------|--|
| Acute toxiciteit (oraal) | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Acute toxiciteit (dermaal) | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Acute toxiciteit (inhalatie) | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|--|--|
| LD50 oraal rat | > 2000 mg/kg |
| LD50 dermaal konijn | > 2000 mg/kg |
| Huidcorrosie/-irritatie | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Mutageniteit in geslachtscellen | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Carcinogeniteit | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Giftigheid voor de voortplanting | : Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| | |
|----------------------------------|---|
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Kan schade aan organen (endocrien systeem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

| | |
|---|---|
| Schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid | : De stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonstelsel |
|---|---|

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

| | |
|--|--|
| Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn | : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|-------------------------|--|
| EC50 - Schaaldieren [1] | > 1 mg/l (48 uren, Daphnia magna (watervlo)) (OECD 202 methode) |
| NOEC chronisch vis | 0.021 mg/l (101 dagen, Jeugdig Pimephales promelas) (OECD 210 methode) |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Persistentie en afbreekbaarheid | Niet snel afbreekbaar |
|---------------------------------|-----------------------|

12.3. Bioaccumulatie

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|---|------|
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow) | 3.87 |
|---|------|

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

| | |
|--|--|
| Schadelijke milieueffecten van die hormoonontregelende eigenschappen | : De stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonstelsel. |
|--|--|

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

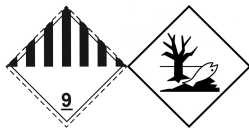
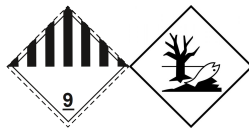
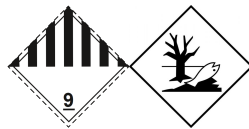
RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

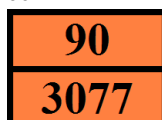
volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. VN-nummer of ID-nummer | | |
| VN 3077 | VN 3077 | VN 3077 |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | | |
| MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Omschrijving vervoerdocument | | |
| UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G., 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. Transportgevaarklasse(n) | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Verpakkingsgroep | | |
| III | III | III |
| 14.5. Milieugevaren | | |
| Milieugevaarlijk: Ja | Milieugevaarlijk: Ja Mariene verontreiniging: Ja Nr. NS (Brand): F-A Nr. NS (Lekkage): S-F | Milieugevaarlijk: Ja |
| Geen aanvullende informatie beschikbaar | | |

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

| | |
|---|---------------------------|
| Indelingscode (ADR) | : M7 |
| Bijzondere bepalingen (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) | : 5kg |
| Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) | : E1 |
| Verpakkingsinstructies (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) | : PP12, B3 |
| Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) | : MP10 |
| Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | : TP33 |
| Tankcode (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Voertuig voor tankvervoer | : AT |
| Vervoerscategorie (ADR) | : 3 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR) | : V13 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) | : VC1, VC2 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR) | : CV13 |
| Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) | : 90 |
| Oranje identificatiebord | : |



Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : -

Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969
Beperkte hoeveelheden (IMDG) : 5 kg
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG) : E1
Verpakkingsinstructies (IMDG) : LP02, P002
Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG) : PP12
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG) : IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG) : B3
Instructies voor tanks (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG) : TP33
Stuwagecategorie (IMDG) : A
Stuwage en verwerking (IMDG) : SW23

Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y956
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 30kgG
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 956
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 956
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg
Bijzondere bepalingen (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG-code (IATA) : 9L

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweërlei gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweërlei gebruik.

Verordening precursoren voor explosieven (EU 2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (EG 273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen

| Rubriek | Gewijzigd item | Opmerkingen |
|---------|---|-------------|
| | VN-nr (RID) | Toegevoegd |
| | Aantal blauwe kegels/lichten (ADN) | Toegevoegd |
| | Vereiste apparatuur (ADN) | Toegevoegd |
| | Vervoer toegestaan (ADN) | Toegevoegd |
| | Uitgezonderde hoeveelheden (ADN) | Toegevoegd |
| | Beperkte hoeveelheden (ADN) | Toegevoegd |
| | Gevaarsetiketten (ADN) | Toegevoegd |
| | Classificeringscode (ADN) | Toegevoegd |
| | Officiële vervoersnaam (RID) | Toegevoegd |
| | Gevarenidentificatienummer (RID) | Toegevoegd |
| | Expresspakket (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (RID) | Toegevoegd |
| | Transportcategorie (RID) | Toegevoegd |
| | Tankcodes voor RID-tanks (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (RID) | Toegevoegd |
| | Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere voorschriften voor gezamenlijke verpakking (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere verpakkingsvoorschriften (RID) | Toegevoegd |
| | Verpakkingsinstructies (RID) | Toegevoegd |
| | Uitgezonderde hoeveelheden (RID) | Toegevoegd |
| | Beperkte hoeveelheden (RID) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepaling (RID) | Toegevoegd |
| | Verpakkingsgroep (RID) | Toegevoegd |
| | Classificeringscode (RID) | Toegevoegd |
| | ERG-code (IATA) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen (IATA) | Toegevoegd |
| | CAO max. netto hoeveelheid (IATA) | Toegevoegd |
| | CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) | Toegevoegd |
| | PCA max. netto hoeveelheid (IATA) | Toegevoegd |
| | PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) | Toegevoegd |

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| Vermelding van wijzigingen | | |
|----------------------------|---|-------------------|
| Rubriek | Gewijzigd item | Opmerkingen |
| | PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) | Toegevoegd |
| | PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) | Toegevoegd |
| | PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) | Toegevoegd |
| | Gevaarsetiketten (IATA) | Toegevoegd |
| | Officiële vervoersnaam (IATA) | Toegevoegd |
| | Officiële vervoersnaam (IMDG) | Toegevoegd |
| | Gevaarsetiketten (IMDG) | Toegevoegd |
| | Nr. NS (Lekkage) | Toegevoegd |
| | Nr. NS (Brand) | Toegevoegd |
| | Beperkte hoeveelheden (IMDG) | Toegevoegd |
| | Stuwage en verwerking (IMDG) | Toegevoegd |
| | Stuwagecategorie (IMDG) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG) | Toegevoegd |
| | Instructies voor tanks (IMDG) | Toegevoegd |
| | Speciale voorschriften IBC (IMDG) | Toegevoegd |
| | Verpakkingsinstructies IBC (IMDG) | Toegevoegd |
| | Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepaling (IMDG) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR) | Toegevoegd |
| | Tankcode (ADR) | Toegevoegd |
| | Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | Toegevoegd |
| | Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | Toegevoegd |
| | Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) | Toegevoegd |
| | Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) | Toegevoegd |
| | Verpakkingsinstructies (ADR) | Toegevoegd |
| | Voertuig voor tankvervoer | Toegevoegd |
| | Vervangt versie van | Toegevoegd |
| | Datum herziening | Toegevoegd |
| 1.1 | CAS-Nr | Toegevoegd |
| 1.1 | Synoniemen | Verwijderd |
| 1.2 | Gebruiksbeperkingen | Gewijzigd |

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| Vermelding van wijzigingen | | |
|----------------------------|--|-------------------|
| Rubriek | Gewijzigd item | Opmerkingen |
| 1.2 | Gebruik van de stof of het mengsel | Gewijzigd |
| 1.2 | Hoofdgebruikscategorie | Verwijderd |
| 2.1 | Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten | Gewijzigd |
| 2.1 | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] | Gewijzigd |
| 2.2 | Gevarenaanduidingen (CLP) | Gewijzigd |
| 2.2 | Veiligheidsaanbevelingen (CLP) | Gewijzigd |
| 2.2 | Gevarenpictogrammen (CLP) | Gewijzigd |
| 2.3 | Overige informatie | Toegevoegd |
| 4.1 | EHBO algemeen | Toegevoegd |
| 4.1 | EHBO na contact met de huid | Gewijzigd |
| 4.1 | EHBO na inademing | Gewijzigd |
| 4.1 | EHBO na opname door de mond | Gewijzigd |
| 4.1 | EHBO na contact met de ogen | Gewijzigd |
| 4.2 | Symptomen/effecten | Verwijderd |
| 4.2 | Symptomen/effecten na opname door de mond | Verwijderd |
| 4.2 | Symptomen/effecten na contact met de huid | Verwijderd |
| 4.2 | Symptomen/effecten na inademing | Verwijderd |
| 4.2 | Symptomen/effecten na contact met de ogen | Verwijderd |
| 4.3 | Ander medisch advies of andere medische behandeling | Verwijderd |
| 5.1 | Ongeschikte blusmiddelen | Toegevoegd |
| 5.1 | Geschikte blusmiddelen | Gewijzigd |
| 5.2 | Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand | Toegevoegd |
| 5.2 | Brandgevaar | Verwijderd |
| 5.3 | Bescherming tijdens brandbestrijding | Toegevoegd |
| 5.3 | Blusinstructies | Gewijzigd |
| 6.1 | Beschermingsmiddelen | Toegevoegd |
| 6.1 | Noodprocedures | Gewijzigd |
| 6.1 | Algemene maatregelen | Gewijzigd |
| 6.2 | Milieuvoorzorgsmaatregelen | Toegevoegd |
| 6.3 | Voor insluiting | Toegevoegd |
| 6.3 | Reinigingsmethodes | Gewijzigd |
| 6.4 | Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13) | Toegevoegd |
| 7.1 | Extra gevaren bij verwerking | Gewijzigd |
| 7.1 | Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel | Gewijzigd |

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| Vermelding van wijzigingen | | |
|----------------------------|---|-------------------|
| Rubriek | Gewijzigd item | Opmerkingen |
| 7.1 | Hygiënische maatregelen | Gewijzigd |
| 7.2 | Opslagvoorwaarden | Gewijzigd |
| 7.2 | Verpakkingsmateriaal | Toegevoegd |
| 7.2 | Technische maatregelen | Verwijderd |
| 7.3 | Specifieke eindtoepassingen | Verwijderd |
| 8.2 | Bescherming van de ademhalingswegen | Gewijzigd |
| 8.2 | Bescherming van de handen | Gewijzigd |
| 8.2 | Bescherming van de ogen | Gewijzigd |
| 8.2 | Passende technische maatregelen | Gewijzigd |
| 8.2 | Huid en lichaam bescherming | Gewijzigd |
| 9 | Molecuulmassa | Toegevoegd |
| 9 | Kleur | Toegevoegd |
| 9 | Smeltpunt | Toegevoegd |
| 9 | Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow) | Toegevoegd |
| 9 | Geur | Verwijderd |
| 10.1 | Reactiviteit | Verwijderd |
| 10.5 | Chemisch op elkaar inwerkende materialen | Verwijderd |
| 10.6 | Gevaarlijke ontledingsproducten | Verwijderd |
| 11.1 | LD50 oraal rat | Toegevoegd |
| 11.1 | LD50 dermaal konijn | Toegevoegd |
| 11.1 | ATE CLP (oraal) | Verwijderd |
| 12.1 | NOEC chronisch vis | Toegevoegd |
| 12.1 | EC50 - Schaaldieren [1] | Toegevoegd |
| 12.1 | Ecologie - algemeen | Verwijderd |
| 13.1 | Regionale wetgeving afval | Verwijderd |
| 14.1 | VN-nr (ADN) | Toegevoegd |
| 14.1 | VN-nr (IMDG) | Toegevoegd |
| 14.1 | VN-nr (IATA) | Toegevoegd |
| 14.1 | VN-nr (ADR) | Toegevoegd |
| 14.2 | Officiële vervoersnaam (ADN) | Toegevoegd |
| 14.2 | Officiële vervoersnaam (ADR) | Toegevoegd |
| 14.3 | Gevaarsetiketten (RID) | Toegevoegd |
| 14.3 | Gevaarsetiketten (ADR) | Toegevoegd |
| 14.3 | Klasse (ADR) | Toegevoegd |
| 14.4 | Verpakkingsgroep (ADN) | Toegevoegd |
| 14.4 | Verpakkingsgroep (IATA) | Toegevoegd |
| 14.4 | Verpakkingsgroep (IMDG) | Toegevoegd |

Dutasteride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| Vermelding van wijzigingen | | |
|----------------------------|--|-------------------|
| Rubriek | Gewijzigd item | Opmerkingen |
| 14.4 | Verpakkingsgroep (ADR) | Toegevoegd |
| 14.6 | Extra eisen/Aantekeningen (ADN) | Toegevoegd |
| 14.6 | Bijzondere bepaling (ADN) | Toegevoegd |
| 14.6 | Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG) | Toegevoegd |
| 14.6 | Verpakkingsinstructies (IMDG) | Toegevoegd |
| 14.6 | Vervoerscategorie (ADR) | Toegevoegd |
| 14.6 | Bijzondere bepalingen (ADR) | Toegevoegd |
| 14.6 | Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) | Toegevoegd |
| 14.6 | Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) | Toegevoegd |
| 14.6 | Code voor beperkingen in tunnels (ADR) | Toegevoegd |
| 14.6 | Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) | Toegevoegd |
| 14.6 | Indelingscode (ADR) | Toegevoegd |

| Integrale tekst van de zinnen H en EUH: | |
|---|---|
| Aquatic Chronic 1 | Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 |
| ED ENV 1 | Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, Categorie 1 |
| ED HH 1 | Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, Categorie 1 |
| EUH380 | Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken. |
| EUH430 | Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken. |
| H360 | Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| H373 | Kan schade aan organen (endocrien systeem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| Repr. 1A | Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1A |
| STOT RE 2 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2 |

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit blad werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.