

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Dutasteride
Kjemisk navn	: Dutasteride
CAS-nr	: 164656-23-9
Produktkode	: 201600330

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analysing Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk
--------------------	---

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1	EUH430
Hormonforstyrrende for menneskelig helse, kategori 1	EUH380
Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1A	H360
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2	H373
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1	H410
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

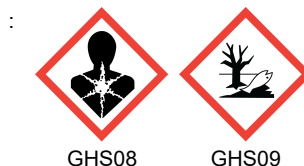
Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)




Signalord (CLP)

: Fare

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Faresetning (CLP)	: EUH380 - Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker. EUH430 - Kan forårsake hormonforstyrrelser i miljøet. H360 - Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. H373 - Kan forårsake organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering. H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk. P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming. P273 - Unngå utslipp til miljøet. P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern. P314 - Søk legehjelp ved ubehag. P391 - Samle opp spill. P405 - Oppbevares innelåst. P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.	
Farepiktogrammer (CLP)	:  GHS08

2.3. Andre farer

Stoffet inkluderes i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller betegnes for å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene lagt frem i Kommissjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonens forordning (EU) 2018/605

Andre opplysninger

- : Virkestoff (i farmasøytiske produkter).
- Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride substans betegnet for å ha hormonforstyrrende egenskaper	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

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
Uegnet slukningsmiddel	: Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.
---	---

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner	: Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler	: Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.
----------------------------	---

For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Hold unødvendig personale unna.
----------------	-----------------------------------

For nødhjelpspersonell

Verneutstyr	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".
-------------	---

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding	: Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
Rengjøringsmetoder	: Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling	: Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.
Forsiktighetsregler for sikker håndtering	: Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
Hygieniske forhåndsregler	: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.
- Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsværn:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: hvit. Lysegul.
Utseende	: Pulver.
Molekylvekt	: 528.5 g/mol
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: 242 – 250 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: < 0.1 g/l

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: 3.87
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg
LD50 hud kanin	> 2000 mg/kg
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

STOT – gjentatt eksponering : Kan forårsake organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert (Manglende data)

11.2. Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Helserelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper : Har en endokrin virkningsmekanisme; den endrer f.eks. funksjonene til det endokrine systemet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Dutasteride (164656-23-9)	
EC50 - Krepssdyr [1]	> 1 mg/l (48 timer, Daphnia magna (Kjempedafnie)) (metode OECD 202)
NOEC kronisk, fisk	0.021 mg/l (101 dager, Ung Pimephales promelas) (metode OECD 210)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Dutasteride (164656-23-9)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbart

12.3. Bioakkumuleringsevne

Dutasteride (164656-23-9)	
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	3.87

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Miljørelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper : Har en endokrin virkningsmekanisme; den endrer f.eks. funksjonene til det endokrine systemet.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

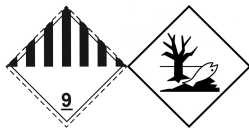
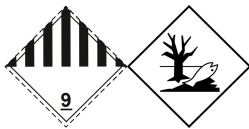
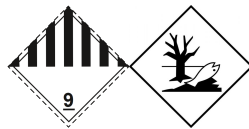
AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. FN-forsendelsesnavn		
MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Transportdokumentbeskrivelse		
UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, 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
14.3. Transportfareklasse(r)		
9	9	9
		
14.4. Emballasjegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøskadelig: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja EmS-nr. (Brann): F-A EmS-nr. (Spill): S-F	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: M7
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V13
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler-nr.)	: 90
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : -

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstruksjoner (IMDG)	: LP02, P002
Spesielle emballeringsbestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
Stuingskategori (IMDG)	: A
Oppbevaring og håndtering (IMDG)	: SW23

Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y956
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 30kgG
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 956
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 956
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kode (IATA)	: 9L

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	UN-nr. (RID)	Tilføyet
	Antall varselkjegler/blå varsellys (ADN)	Tilføyet
	Utstyr påkrevet (ADN)	Tilføyet
	Transport tillatt (ADN)	Tilføyet
	Unntatte mengder (ADN)	Tilføyet
	Begrensede mengder (ADN)	Tilføyet
	Faresedler (ADN)	Tilføyet
	Klassifiseringskode (ADN)	Tilføyet
	Varenavn (RID)	Tilføyet
	Fareidentifikasjonsnummer (RID)	Tilføyet
	Ekspressgods (RID)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (RID)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - bulk (RID)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - kolli (RID)	Tilføyet
	Transportkategori (RID)	Tilføyet
	Tankkoder for RID tanker (RID)	Tilføyet
	Særlige bestemmelser for flyttbare tanker og bulkcontainere (RID)	Tilføyet
	Instrukser for flyttbare tanker og bulkcontainere (RID)	Tilføyet
	Bestemmelser om samemballering (RID)	Tilføyet
	Spesielle emballeringsbestemmelser (RID)	Tilføyet
	Emballeringsinstrukser (RID)	Tilføyet
	Unntatte mengder (RID)	Tilføyet
	Begrensede mengder (RID)	Tilføyet
	Spesiell bestemmelse (RID)	Tilføyet
	Innpakningsgruppe (RID)	Tilføyet
	Klassifiseringskode (RID)	Tilføyet
	ERG-kode (IATA)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser (IATA)	Tilføyet
	CAO maks. nettomengde (IATA)	Tilføyet
	CAO emballasjeveiledning (IATA)	Tilføyet
	PCA maks. nettomengde (IATA)	Tilføyet
	PCA emballasjeveiledning (IATA)	Tilføyet
	PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	Tilføyet
	PCA begrensede mengder (IATA)	Tilføyet

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	PCA unntatte mengder (IATA)	Tilføyet
	Faresedler (IATA)	Tilføyet
	Varenavn (IATA)	Tilføyet
	Varenavn (IMDG)	Tilføyet
	Faresedler (IMDG)	Tilføyet
	EmS-nr. (Spill)	Tilføyet
	EmS-nr. (Brann)	Tilføyet
	Begrensede mengder (IMDG)	Tilføyet
	Oppbevaring og håndtering (IMDG)	Tilføyet
	Stuingskategori (IMDG)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	Tilføyet
	Tankforskrifter (IMDG)	Tilføyet
	IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	Tilføyet
	Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	Tilføyet
	Unntatte mengder (IMDG)	Tilføyet
	Spesiell bestemmelse (IMDG)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	Tilføyet
	Tankkode (ADR)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	Tilføyet
	Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	Tilføyet
	Bestemmelser om samemballering (ADR)	Tilføyet
	Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	Tilføyet
	Emballeringsbestemmelser (ADR)	Tilføyet
	Kjøretøy for tanktransport	Tilføyet
	Erstatter versjon	Tilføyet
	Redigert	Tilføyet
1.1	CAS-nr	Tilføyet
1.1	Synonymer	Fjernet
1.2	Bruksbegrensninger	Endret
1.2	Bruk av stoffet/blandingen	Endret
1.2	Hovedbrukskategori	Fjernet
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	Endret
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
2.2	Faresetning (CLP)	Endret
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Endret
2.3	Andre opplysninger	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP generell	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter innånding	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter svelging	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	Endret
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved svelging	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved innånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved øyekontakt	Fjernet
4.3	Annen legehjelp eller -behandling	Fjernet
5.1	Uegnet slukningsmiddel	Tilføyet
5.1	Egnede brannslukningsmidler	Endret
5.2	Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	Tilføyet
5.2	Brannfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brannslukking	Tilføyet
5.3	Brannslukkingsinstruksjoner	Endret
6.1	Verneutstyr	Tilføyet
6.1	Nødsprosedyrer	Endret
6.1	Alminnelige forholdsregler	Endret
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Tilføyet
6.3	Til opprydding	Tilføyet
6.3	Rengjøringsmetoder	Endret
6.4	Henvisning til andre avsnitt (8, 13)	Tilføyet
7.1	Ytterligere farer under behandling	Endret
7.1	Forsiktighetsregler for sikker håndtering	Endret
7.1	Hygieniske forhåndsregler	Endret
7.2	Oppbevaringsbetingelser	Endret
7.2	Innpakningsmaterialer	Tilføyet
7.2	Tekniske tiltak	Fjernet
7.3	Spesifikk sluttbruk	Fjernet
8.2	Åndedretssvern	Endret
8.2	Håndvern	Endret
8.2	Øyebeskyttelse	Endret

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	Endret
8.2	Hud- og kroppsvern	Endret
9	Molekylvekt	Tilføyet
9	Farge	Tilføyet
9	Smeltepunkt	Tilføyet
9	Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	Tilføyet
9	Lukt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Uforenlige materialer	Fjernet
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Fjernet
11.1	LD50 oral rotte	Tilføyet
11.1	LD50 hud kanin	Tilføyet
11.1	ATE CLP (oralt)	Fjernet
12.1	NOEC kronisk, fisk	Tilføyet
12.1	EC50 - Krepdyr [1]	Tilføyet
12.1	Økologi - generell	Fjernet
13.1	Regional avfallsreglement	Fjernet
14.1	UN-nr. (ADN)	Tilføyet
14.1	UN-nr. (IMDG)	Tilføyet
14.1	UN-nr. (IATA)	Tilføyet
14.1	UN-nr. (ADR)	Tilføyet
14.2	Korrekt forsendelsesbetegnelse (ADN)	Tilføyet
14.2	Varenavn (ADR)	Tilføyet
14.3	Faresedler (RID)	Tilføyet
14.3	Faresedler (ADR)	Tilføyet
14.3	Klasse (ADR)	Tilføyet
14.4	Emballasjegruppe (ADN)	Tilføyet
14.4	Emballasjegruppe (IATA)	Tilføyet
14.4	Innpakningsgruppe (IMDG)	Tilføyet
14.4	Emballasjegruppe (ADR)	Tilføyet
14.6	Ytterligere krav/Merknader (ADN)	Tilføyet
14.6	Spesiell bestemmelse (ADN)	Tilføyet
14.6	Spesielle emballeringsbestemmelser (IMDG)	Tilføyet
14.6	Emballeringsinstrukser (IMDG)	Tilføyet
14.6	Transportkategori (ADR)	Tilføyet
14.6	Spesielle bestemmelser (ADR)	Tilføyet
14.6	Unntatte mengder (ADR)	Tilføyet
14.6	Begrensede mengder (ADR)	Tilføyet

Dutasteride

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
14.6	Tunnel restriksjonskode (ADR)	Tilføyet
14.6	Farenummer (Kemler-nr.)	Tilføyet
14.6	Klassifiseringskode (ADR)	Tilføyet

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
ED ENV 1	Hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1
ED HH 1	Hormonforstyrrende for menneskelig helse, kategori 1
EUH380	Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker.
EUH430	Kan forårsake hormonforstyrrelser i miljøet.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H373	Kan forårsake organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Repr. 1A	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A
STOT RE 2	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.