

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Dutasteride
Nazwa chemiczna	: Dutasteride
Numer CAS	: 164656-23-9
Kod produktu	: 201600330

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Badania naukowo-rozwojowe Badania i analizy techniczne Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie do żywności, leków lub użytku domowego
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria EUH430	
1	
Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, Kategoria 1	EUH380
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A	H360
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2	H373
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1	H410
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

EUH380 - Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi.
EUH430 - Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku.

H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

H373 - Może powodować uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P263 - Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.

P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.

P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Substancja jest włączona do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605

Inne informacje :

Substancja aktywna (w produktach farmaceutycznych).

Uwaga - substancja jeszcze niezupełnie przebadana.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego	Numer CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie ekspozowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Przepłukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Dytlenek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie używać silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, dytlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.
--	--

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze	: Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze	: Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.
------------------------	---

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne	: Ewakuować zbędny personel.
--------------------	------------------------------

Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".
----------------------	--

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	: Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.
--	---

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Stały
Kolor : biała. Jasnożółta.

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wygląd	: Proszek.
Masa cząsteczkowa	: 528.5 g/mol
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: 242 – 250 °C
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: < 0.1 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: 3.87
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skórnice)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 doustnie, szczur	> 2000 mg/kg
LD50 skóra, królik	> 2000 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Może powodować uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądane skutki dla zdrowia spowodowane przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnnego

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Dutasteride (164656-23-9)	
EC50 - Skorupiaki [1]	> 1 mg/l (48 godziny, Daphnia magna (rozwiłitka)) (metoda OECD 202)
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla ryb	0.021 mg/l (101 dni, Nieletni Pimephales promelas) (metoda OECD 210)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Dutasteride (164656-23-9)	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Dutasteride (164656-23-9)	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	3.87

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądane skutki dla środowiska spowodowane przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnnego.

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

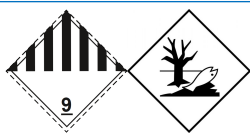
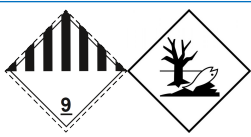
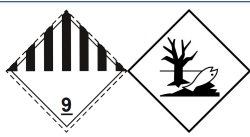
SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumentu przewozowego		
UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O., 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. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
9	9	9
		
14.4. Grupa pakowania		
III	III	III
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak Nr EmS (Ogień): F-A Nr EmS (Rozlanie): S-F	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

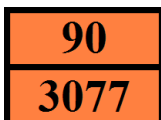
Kod klasyfikacyjny (ADR)	: M7
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ilości ograniczone (ADR)	: 5kg
Ilości wyłączone (ADR)	: E1
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: PP12, B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Przepisy szczególne dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Kod cysterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 3
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V13
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	: VC1, VC2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 90
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : -

transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Ograniczone ilości (IMDG)	: 5 kg
Ilości wyłączone (IMDG)	: E1
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: LP02, P002
Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG)	: PP12
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC08
Przepisy szczególne IBC (IMDG)	: B3
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP33
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A
Przechowywanie i postępowanie (IMDG)	: SW23

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E1
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y956
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 30kgG
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 956
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 400kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 956
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 400kg
Przepisy szczególne (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kod ERG (IATA)	: 9L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie jest wymieniony w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie produktów podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Nr UN (RID)	Dodano
	Liczba niebieskich stożków/świeł (ADN)	Dodano
	Wymagane wyposażenie (ADN)	Dodano
	Przewóz jest dozwolony (ADN)	Dodano
	Ilości wyłączone (ADN)	Dodano
	Ograniczone ilości (ADN)	Dodano
	Nalepki ostrzegawcze (ADN)	Dodano
	Kod klasyfikacyjny (ADN)	Dodano
	Prawidłowa nazwa przewozowa (RID)	Dodano
	Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	Dodano
	Przesyłki ekspresowe (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – ładowania wyładowywania i obsługi (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – produkty luzem (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – paczki (RID)	Dodano
	Kategoria transportu (RID)	Dodano
	Kody cysterny dotyczące cystern RID (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne, dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Instrukcje dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Specjalne przepisy związane z opakowaniem razem (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Ilości wyłączone (RID)	Dodano
	Ograniczone ilości (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne (RID)	Dodano
	Grupa pakowania (RID)	Dodano
	Kod klasyfikacyjny (RID)	Dodano
	Kod ERG (IATA)	Dodano
	Przepisy szczególne (IATA)	Dodano
	Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	Dodano
	Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	Dodano
	Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Dodano
	Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Dodano
	Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Dodano
	Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Dodano
	Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	Dodano
	Nalepki ostrzegawcze (IATA)	Dodano
	Prawidłowa nazwa przewozowa (IATA)	Dodano
	Prawidłowa nazwa przewozowa (IMDG)	Dodano
	Nalepki ostrzegawcze (IMDG)	Dodano
	Nr EmS (Rozlanie)	Dodano
	Nr EmS (Ogień)	Dodano
	Ograniczone ilości (IMDG)	Dodano
	Przechowywanie i postępowanie (IMDG)	Dodano
	Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	Dodano
	Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	Dodano
	Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	Dodano
	Przepisy szczególne IBC (IMDG)	Dodano

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	Dodano
	Ilości wyłączone (IMDG)	Dodano
	Przepisy szczególne (IMDG)	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	Dodano
	Kod cysterny (ADR)	Dodano
	Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	Dodano
	Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	Dodano
	Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	Dodano
	Przepisy szczególne pakowania (ADR)	Dodano
	Instrukcje pakowania (ADR)	Dodano
	Pojazd do przewozu cystern	Dodano
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano
	Data aktualizacji	Dodano
1.1	Numer CAS	Dodano
1.1	Synonimy	Usunięto
1.2	Ograniczenia zakresu używania	Zmodyfikowano
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	Zmodyfikowano
1.2	Kategoria głównego zastosowania	Usunięto
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	Zmodyfikowano
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.3	Inne informacje	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	Zmodyfikowano

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	Zmodyfikowano
4.2	Objawy/skutki narażenia	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	Usunięto
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	Usunięto
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	Dodano
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	Zmodyfikowano
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	Dodano
5.2	Zagrożenie pożarowe	Usunięto
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	Dodano
5.3	Instrukcje gaśnicze	Zmodyfikowano
6.1	Wyposażenie ochronne	Dodano
6.1	Procedury awaryjne	Zmodyfikowano
6.1	Ogólne środki zaradcze	Zmodyfikowano
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Dodano
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	Dodano
6.3	Metody usuwania skażenia	Zmodyfikowano
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	Zmodyfikowano
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Zmodyfikowano
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	Zmodyfikowano
7.2	Warunki przechowywania	Zmodyfikowano
7.2	Materiały pakunkowe	Dodano
7.2	Środki techniczne	Usunięto
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	Usunięto
8.2	Ochrona dróg oddechowych	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona rąk	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona oczu	Zmodyfikowano
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona skóry i ciała	Zmodyfikowano
9	Masa cząsteczkowa	Dodano
9	Kolor	Dodano

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
9	Temperatura topnienia	Dodano
9	Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	Dodano
9	Zapach	Usunięto
10.1	Reaktywność	Usunięto
10.5	Materiały niezgodne	Usunięto
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	Usunięto
11.1	LD50 doustnie, szczur	Dodano
11.1	LD50 skóra, królik	Dodano
11.1	ATE CLP (droga pokarmowa)	Usunięto
12.1	NOEC dla toksyczności przewlekłej dla ryb	Dodano
12.1	EC50 - Skorupiaki [1]	Dodano
12.1	Ekologia - ogólnie	Usunięto
13.1	Regionalne przepisy dotyczące odpadów	Usunięto
14.1	Nr UN (ADN)	Dodano
14.1	Nr UN (IMDG)	Dodano
14.1	Nr UN (IATA)	Dodano
14.1	Nr UN (ADR)	Dodano
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN)	Dodano
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR)	Dodano
14.3	Nalepki ostrzegawcze (RID)	Dodano
14.3	Nalepki ostrzegawcze (ADR)	Dodano
14.3	Klasa (ADR)	Dodano
14.4	Grupa opakowań (ADN)	Dodano
14.4	Grupa pakowania (IATA)	Dodano
14.4	Grupa pakowania (IMDG)	Dodano
14.4	Grupa pakowania (ADR)	Dodano
14.6	Dodatkowe wymagania/Uwagi (ADN)	Dodano
14.6	Przepisy szczególne (ADN)	Dodano
14.6	Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG)	Dodano
14.6	Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	Dodano
14.6	Kategoria transportowa (ADR)	Dodano
14.6	Przepisy szczególne (ADR)	Dodano
14.6	Ilości wyłączone (ADR)	Dodano
14.6	Ilości ograniczone (ADR)	Dodano
14.6	Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR)	Dodano
14.6	Numer rozpoznawczy zagrożenia	Dodano
14.6	Kod klasyfikacyjny (ADR)	Dodano

Dutasteride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1
ED ENV 1	Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria 1
ED HH 1	Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, Kategoria 1
EUH380	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi.
EUH430	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku.
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Repr. 1A	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A
STOT RE 2	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.