

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Dutasteride
Denumire chimică	: Dutasteride
Nr. CAS	: 164656-23-9
Codul produsului	: 201600330

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

##### Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	---

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1	EUH430
Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1	EUH380
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A	H360
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2	H373
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	H410
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

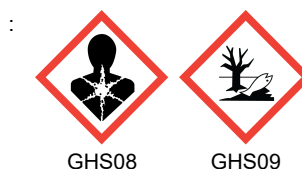
##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de pericol (CLP)	: EUH380 - Poate cauza dereglări endocrine la oameni. EUH430 - Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului. H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului. H373 - Poate provoca leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P391 - Colectați scurgerile de produs. P405 - A se depozita sub cheie. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

### 2.3. Alte pericole

Substanța este inclusă în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este identificată ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605

Alte informații

- : Substanță activă (în produse farmaceutice).
- Atenție - substanță incomplet testată.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Dutasteride substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin	Nr. CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Îndepărtați îmbrăcăminte afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Măsuri de prim ajutor după ingerare : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.  
Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.  
Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

#### Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

#### Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.  
Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.  
Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.

Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare

##### Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

#### Echipamentul de protecție personală

##### Protejarea ochilor și a feței

###### Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

###### Protecția pielii

###### Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

###### Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

#### Protecție respiratorie

##### Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: alb. Galben pal.
Aspectul exterior	: Pulbere.
Masă moleculară	: 528.5 g/mol
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: 242 – 250 °C
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: < 0.1 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: 3.87
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

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

LD50 contact oral la șobolani	> 2000 mg/kg
LD50 contact dermic la iepuri	> 2000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității sau fătului.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Poate provoca leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Lipsa de date)

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 11.2. Informații privind alte pericole

#### Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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

EC50 - Crustacee [1] > 1 mg/l (48 ore, Daphnia magna (puricele de apă)) (metoda OCDE 202)

NOEC cronic pește 0.021 mg/l (101 zile, Tânăr Pimephales promelas) (metoda OCDE 210)

### 12.2. Persistență și degradabilitate

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

Persistență și degradabilitate Nu se degradează rapid

### 12.3. Potențial de bioacumulare

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

Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) 3.87

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin.

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport




Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077

# Dutasteride


## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descrierea documentului de transport</b>		
UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A., 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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da Nr. EmS (incendiu): F-A Nr. EmS (deversare): S-F	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: M7
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: PP12, B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 3
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V13
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 90
Plăci portocalii	: 

Cod de restricționare tunel (ADR) : -

#### Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Cantități limitate (IMDG)	: 5 kg
Cantități exceptate (IMDG)	: E1

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: LP02, P002
Dispoziții speciale de ambalare (IMDG)	: PP12
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B3
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP33
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Depozitare și manevrare (IMDG)	: SW23

### Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y956
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 30kgG
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 956
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 400kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 956
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 400kg
Dispoziții speciale (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Codul ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

##### Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

##### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

##### Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Nr. ONU (RID)	Adăugat
	Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN)	Adăugat
	Echipamente necesare (ADN)	Adăugat
	Transport permis (ADN)	Adăugat
	Cantități exceptate (ADN)	Adăugat
	Cantități limitate (ADN)	Adăugat
	Etichete de pericol (ADN)	Adăugat
	Codul de clasificare (ADN)	Adăugat
	Denumirea oficială a mărfii transportate (RID)	Adăugat
	Nr. de identificare a pericolului (RID)	Adăugat
	Colete express (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – vrac (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – colete (RID)	Adăugat
	Categoria de transport (RID)	Adăugat
	Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare (RID)	Adăugat
	Cantități exceptate (RID)	Adăugat
	Cantități limitate (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale (RID)	Adăugat
	Grupul de ambalare (RID)	Adăugat
	Codul de clasificare (RID)	Adăugat
	Codul ERG (IATA)	Adăugat
	Dispoziții speciale (IATA)	Adăugat
	Cantitate maximă CAO (IATA)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	Adăugat
	Cantitate netă max. PCA (IATA)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	Adăugat
	Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	Adăugat

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Cantități limitate PCA (IATA)	Adăugat
	Cantități exceptate PCA (IATA)	Adăugat
	Etichete de pericol (IATA)	Adăugat
	Denumirea oficială a mărfii transportate (IATA)	Adăugat
	Denumirea oficială a mărfii transportate (IMDG)	Adăugat
	Etichete de pericol (IMDG)	Adăugat
	Nr. EmS (deversare)	Adăugat
	Nr. EmS (incendiu)	Adăugat
	Cantități limitate (IMDG)	Adăugat
	Depozitare și manevrare (IMDG)	Adăugat
	Categoria de încărcare (IMDG)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	Adăugat
	Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	Adăugat
	Dispoziții speciale RMV (IMDG)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	Adăugat
	Cantități exceptate (IMDG)	Adăugat
	Dispoziții speciale (IMDG)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	Adăugat
	Cod-cisternă (ADR)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	Adăugat
	Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare (ADR)	Adăugat
	Vehicul pentru transportul în cisternă	Adăugat
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
1.1	Nr. CAS	Adăugat
1.1	Sinonime	Îndepărtat
1.2	Restricții de utilizare	Modificat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Modificat
1.2	Categoria principală de utilizare	Îndepărtat

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	<b>Modificat</b>
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	<b>Modificat</b>
2.2	Fraze de pericol (CLP)	<b>Modificat</b>
2.2	Fraze de precauție (CLP)	<b>Modificat</b>
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	<b>Modificat</b>
2.3	Alte informații	<b>Adăugat</b>
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	<b>Adăugat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	<b>Modificat</b>
4.2	Simptome/efecte	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte după înghițire	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte după inhalare	<b>Îndepărtat</b>
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	<b>Îndepărtat</b>
4.3	Alt aviz medical sau tratament	<b>Îndepărtat</b>
5.1	Agenți de stingere neadecvați	<b>Adăugat</b>
5.1	Solventul potrivit	<b>Modificat</b>
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	<b>Adăugat</b>
5.2	Risc de incendiu	<b>Îndepărtat</b>
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	<b>Adăugat</b>
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	<b>Modificat</b>
6.1	Echipamentul de protecție	<b>Adăugat</b>
6.1	Planuri de urgență	<b>Modificat</b>
6.1	Măsuri generale	<b>Modificat</b>
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	<b>Adăugat</b>
6.3	Pentru izolare	<b>Adăugat</b>
6.3	Metode de curățare	<b>Modificat</b>
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	<b>Adăugat</b>
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	<b>Modificat</b>
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	<b>Modificat</b>
7.1	Măsuri de igienă	<b>Modificat</b>
7.2	Condiții de depozitare	<b>Modificat</b>
7.2	Materialele ambalajului	<b>Adăugat</b>

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
7.2	Măsuri tehnice	Îndepărtat
7.3	Utilizări finale specifice	Îndepărtat
8.2	Protecție respiratorie	Modificat
8.2	Protecția mâinilor	Modificat
8.2	Protecția ochilor	Modificat
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Modificat
8.2	Protecția pielii și a corpului	Modificat
9	Masă moleculară	Adăugat
9	Culoare	Adăugat
9	Punctul de topire	Adăugat
9	Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	Adăugat
9	Miros	Îndepărtat
10.1	Reactivitate	Îndepărtat
10.5	Materiale incompatibile	Îndepărtat
10.6	Produși de descompunere periculoși	Îndepărtat
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Adăugat
11.1	LD50 contact dermic la iepuri	Adăugat
11.1	ATE CLP (orală)	Îndepărtat
12.1	NOEC cronic pește	Adăugat
12.1	EC50 - Crustacee [1]	Adăugat
12.1	Ecologie - aspecte generale	Îndepărtat
13.1	Regulamentul regional privind deșeurile	Îndepărtat
14.1	Nr. ONU (ADN)	Adăugat
14.1	Nr. ONU (IMDG)	Adăugat
14.1	Nr. ONU (IATA)	Adăugat
14.1	Nr. ONU (ADR)	Adăugat
14.2	Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN)	Adăugat
14.2	Denumirea oficială a mărfii transportate (ADR)	Adăugat
14.3	Etichete de pericol (RID)	Adăugat
14.3	Etichete de pericol (ADR)	Adăugat
14.3	Clasa (ADR)	Adăugat
14.4	Grupa de ambalaj (ADN)	Adăugat
14.4	Grupul de ambalare (IATA)	Adăugat
14.4	Grupul de ambalare (IMDG)	Adăugat
14.4	Grupul de ambalare (ADR)	Adăugat
14.6	Cerințe suplimentare/observații (ADN)	Adăugat
14.6	Dispoziții speciale (ADN)	Adăugat
14.6	Dispoziții speciale de ambalare (IMDG)	Adăugat

# Dutasteride

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
14.6	Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	Adăugat
14.6	Categoria de transport (ADR)	Adăugat
14.6	Dispoziții speciale (ADR)	Adăugat
14.6	Cantități exceptate (ADR)	Adăugat
14.6	Cantități limitate (ADR)	Adăugat
14.6	Cod de restricționare tunel (ADR)	Adăugat
14.6	Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	Adăugat
14.6	Codul de clasificare (ADR)	Adăugat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
ED ENV 1	Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1
ED HH 1	Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1
EUH380	Poate cauza dereglări endocrine la oameni.
EUH430	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Repr. 1A	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionale sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.