

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 03/04/2023 Dátum spracovania: 08/07/2025 Nahrádza verziu: 03/04/2023 Znenie: 2.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Dutasteride
Chemický názov	: Dutasteride
č. CAS	: 164656-23-9
Výrobný kód	: 201600330

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 1	EUH430
Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1	EUH380
Reprodukčná toxicita, kategória 1A	H360
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2	H373
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :




GHS08

GHS09

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Výstražné upozornenia (CLP)	: EUH380 - Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí. EUH430 - Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí. H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. H373 - Môže spôsobiť poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia. P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu. P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P391 - Zozbierajte uniknutý produkt. P405 - Uchovávajte uzamknuté. P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.
Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.	
Výstražné piktogramy (CLP)	: 

GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka bola zahrnutá do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

Iné informácie	: Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch). Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.
----------------	--

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Dutasteride látkou identifikovanou ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	č. CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s roztriehanými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Opatrenia prvej pomoci po požití : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiariu. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.

Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiariu, ktorý kontaminuje životné prostredie.

Ochrana pri hasení požiariu : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

#### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

#### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.

Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatkové nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

##### Ochrany kože

###### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrany dýchacích ciest

###### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: biela farba. Bledo žltá.
Výzor	: Prášok.
Molekulárna hmotnosť	: 528.5 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: 242 – 250 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: < 0.1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: 3.87
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

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

LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg
LD50 dermálne králik	> 2000 mg/kg
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Reprodukčná toxicita	: Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

#### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

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

EC50 - Kôrovce [1]	> 1 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 202)
NOEC chronické pre ryby	0.021 mg/l (101 dní, Mladiství Treska veľká (Pimephales promelas)) (metóda OCDE 210)

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

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

Perzistencia a degradovateľnosť : Nie je ľahko rozložiteľná

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

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

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) : 3.87

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie).

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

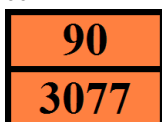
podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu o preprave</b>		
UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N., 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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
9	9	9
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno Č. EmS (požiar): F-A Č. EmS (rozliatie): S-F	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR)	: M7
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: PP12, B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V13
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 90
Oranžové tabule	:



# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Kód obmedzujúci tunel (ADR) : -

### Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969  
Obmedzené množstvá (IMDG) : 5 kg  
Vyňaté množstvá (IMDG) : E1  
Pokyny k baleniu (IMDG) : LP02, P002  
Osobitné ustanovenia o balení (IMDG) : PP12  
Pokyny pre balenie GRV (IMDG) : IBC08  
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG) : B3  
Návod na nádrži (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG) : TP33  
Kategória uloženia (IMDG) : A  
Skladovanie a manipulácia (IMDG) : SW23

### Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : E1  
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : Y956  
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 30kgG  
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 956  
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 400kg  
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA) : 956  
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA) : 400kg  
Osobitné ustanovenia (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Kód ERG (IATA) : 9L

## 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Číslo OSN (RID)	Pridané
	Počet kužeľov/modrých svetiel (ADN)	Pridané
	Vyžaduje sa vybavenie (ADN)	Pridané
	Prípustná preprava (ADN)	Pridané
	Vyňaté množstvá (ADN)	Pridané
	Obmedzené množstvá (ADN)	Pridané
	Bezpečnostné značky (ADN)	Pridané
	Klasifikačný kód (ADN)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (RID)	Pridané
	Identifikačné číslo nebezpečenstva (RID)	Pridané
	Colis express (expresné zásielky) (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - Nakládka, vykládka a manipulácia (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - balíky (RID)	Pridané
	Prepravná kategória (RID)	Pridané
	Kódy na nádržiach pre nádrže RID (RID)	Pridané
	Špeciálne nariadenia pre mobilné cisterny a kontajnery pre tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Pokyny pre mobilné cisterny a kontajnery na tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Ustanovenia na zmiešané balenie (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia o balení (RID)	Pridané
	Pokyny k baleniu (RID)	Pridané
	Vyňaté množstvá (RID)	Pridané
	Obmedzené množstvá (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (RID)	Pridané
	Baliaca skupina (RID)	Pridané
	Klasifikačný kód (RID)	Pridané
	Kód ERG (IATA)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (IATA)	Pridané
	Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	Pridané
	Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	Pridané

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Bezpečnostné značky (IATA)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (IATA)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (IMDG)	Pridané
	Bezpečnostné značky (IMDG)	Pridané
	Č. EmS (rozliatie)	Pridané
	Č. EmS (požiar)	Pridané
	Obmedzené množstvá (IMDG)	Pridané
	Skladovanie a manipulácia (IMDG)	Pridané
	Kategória uloženia (IMDG)	Pridané
	Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	Pridané
	Návod na nádrži (IMDG)	Pridané
	Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	Pridané
	Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	Pridané
	Vyňaté množstvá (IMDG)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (IMDG)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	Pridané
	Kód cisterny (ADR)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Pridané
	Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Pridané
	Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	Pridané
	Osobitné podmienky balenia (ADR)	Pridané
	Obalové inštrukcie (ADR)	Pridané
	Vozidlo na cisternovú prepravu	Pridané
	Nahrádza verziu	Pridané

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Dátum spracovania	Pridané
1.1	č. CAS	Pridané
1.1	Synonymá	Odstránené
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.2	Symptómy/účinky	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po požití	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Odstránené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarne opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Upravené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
9	Molekulárna hmotnosť	Pridané
9	Farba	Pridané
9	Teplota topenia	Pridané
9	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Pridané
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	LD50 orálne potkan	Pridané
11.1	LD50 dermálne králik	Pridané
11.1	ATE CLP (orálne)	Odstránené
12.1	NOEC chronické pre ryby	Pridané
12.1	EC50 - Kôrovce [1]	Pridané
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené
14.1	Číslo OSN (ADN)	Pridané
14.1	Číslo OSN (IMDG)	Pridané
14.1	Číslo OSN (IATA)	Pridané
14.1	Číslo OSN (ADR)	Pridané
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADN)	Pridané
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADR)	Pridané
14.3	Bezpečnostné značky (RID)	Pridané
14.3	Bezpečnostné značky (ADR)	Pridané
14.3	Trieda (ADR)	Pridané

# Dutasteride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
14.4	Skupina balenia (ADN)	Pridané
14.4	Obalová skupina (IATA)	Pridané
14.4	Baliaca skupina (IMDG)	Pridané
14.4	Obalová skupina (ADR)	Pridané
14.6	Dodatočné požiadavky/Pozorovania (ADN)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia (ADN)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	Pridané
14.6	Pokyny k baleniu (IMDG)	Pridané
14.6	Dopravná kategória (ADR)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia (ADR)	Pridané
14.6	Vyňaté množstvá (ADR)	Pridané
14.6	Obmedzené množstvá (ADR)	Pridané
14.6	Kód obmedzujúci tunel (ADR)	Pridané
14.6	Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	Pridané
14.6	Klasifikačný kód (ADR)	Pridané

Úplné znenie viet H a EUH:	
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
ED ENV 1	Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 1
ED HH 1	Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1
EUH380	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí.
EUH430	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí.
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A
STOT RE 2	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.