

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Dutasteride
Hemijski naziv	: Dutasteride
CAS br.	: 164656-23-9
Šifra proizvoda	: 201600330

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše	: Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu
----------------------	--

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Poremećaj rada endokrino sistema za životnu sredinu, kategorija 1	EUH430
Poremećaj rada endokrino sistema za ljudsko zdravlje, kategorija 1	EUH380
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A	H360
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2	H373
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1	H410
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. Može štetno da utiče na plodnost ili na plod. Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

	GHS08	GHS09
Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost	
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: EUH380 - Može izazvati endokrini poremećaj kod ljudi. EUH430 - Može izazvati endokrini poremećaj u životnoj sredini. H360 - Može štetno da utiče na plodnost ili na plod. H373 - Može da dovede do oštećenja organa (endokrini sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja. H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.	
Precautionary statements (CLP)	: P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice. P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro. P391 - Sakupiti prosuti sadržaj. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.	

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ova supstanca je uključena u spisak ustanovljen u skladu sa Članom 59(1) REACH-a zbog toga što poseduje svojstva endokrinih poremećaja, ili je prepoznato da poseduje svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima uspostavljenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbom Komisije (EU) 2018/605

Ostali podaci

- : Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).
- Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride prepoznato je da supstanca poseduje svojstva endokrinih poremećaja	CAS br.: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći	: U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon udisanja	: Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

- Pogodna sredstva za gašenje : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.
- Neodgovarajuća sredstva za gašenje : Ne koristiti jak vodeni tok.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

- Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

5.3. Savet za vatrogasce

- Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.
- Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

- Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

Osooblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

- Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

Za hitne slučajeve

- Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8:., Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

- Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.
- Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

- Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.
- Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetranje radne prostorije.
- Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Uslovi skladištenja	: Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.
Materijali za pakovanje	: Čuvati u izvornim kontejnerima.

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: beo. Svetlo žuto.
Izgled	: Prah.
Molekularna masa	: 528.5 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: 242 – 250 °C
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: < 0.1 g/l

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: 3.87
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 za pacova, oralna	> 2000 mg/kg
LD50 za zeca, kožna	> 2000 mg/kg

Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Može da dovede do oštećenja organa (endokrini sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrinih poremećaja

Štetni efekti po zdravlje prouzrokovani svojstvima endokrinih poremećaja : Ima endokrini režim delovanja, t.j. menja funkcije endokrinog sistema

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Dutasteride (164656-23-9)

EC50 - Rakovi [1]	> 1 mg/l (48 sati, Daphnia magna (vodena buva)) (OECD metod 202)
NOEC hronično ribe	0.021 mg/l (101 dani, Mlada životinja Pimephales promelas) (OECD metod 210)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Dutasteride (164656-23-9)

Perzistentnost i razgradljivost	Nije brzo razgradljivo
---------------------------------	------------------------

12.3. Potencijal bioakumulacije

Dutasteride (164656-23-9)

Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	3.87
--	------

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Štetni efekti po okolinu prouzrokovani svojstvima endokrinih poremećaja : Ima endokrini režim delovanja, t.j. menja funkcije endokrinog sistema.

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

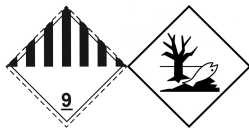
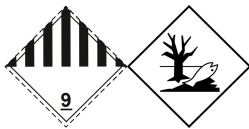
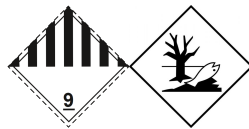
POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

Dutasteride

Bezbednosni List

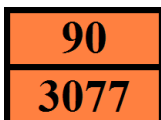
prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN naziv za teret u transportu		
MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.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
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
9	9	9
		
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da EmS broj (Vatra): F-A EmS broj (Prolivanje): S-F	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kod (ADR)	: M7
Posebna odredba (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: PP12, B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	: V13
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 90
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : -

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne odredbe za pakovanje (IMDG)	: PP12
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	: B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP33
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Odlaganje i rukovanje (IMDG)	: SW23

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y956
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 30kgG
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 400kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 400kg
Posebna odredba (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kod (IATA)	: 9L

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	UN broj (RID)	Dodato
	Broj plavih čunjeva/svetala (ADN)	Dodato
	Potrebna oprema (ADN)	Dodato
	Dozvoljen transport (ADN)	Dodato
	Izuzete količine (ADN)	Dodato
	Ograničene količine (ADN)	Dodato
	Oznake opasnosti (ADN)	Dodato
	Klasifikacioni kod (ADN)	Dodato
	Zvanični naziv za transport (RID)	Dodato
	Identifikacioni broj opasne materije (RID)	Dodato
	Ekspresne pošiljke (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - komadi za otpremu (RID)	Dodato
	Transportna kategorija (RID)	Dodato
	Kodovi za RID cisterne (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za pakovanje (RID)	Dodato
	Uputstva za pakovanje (RID)	Dodato
	Izuzete količine (RID)	Dodato
	Ograničene količine (RID)	Dodato
	Posebna odredba (RID)	Dodato
	Grupa pakovanja (RID)	Dodato
	Klasifikacioni kod (RID)	Dodato
	ERG kod (IATA)	Dodato
	Posebna odredba (IATA)	Dodato
	Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	Dodato
	Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	Dodato
	Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	Dodato

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	Dodato
	Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	Dodato
	Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	Dodato
	Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	Dodato
	Oznake opasnosti (IATA)	Dodato
	Zvanični naziv za transport (IATA)	Dodato
	Zvanični naziv za transport (IMDG)	Dodato
	Oznake opasnosti (IMDG)	Dodato
	EmS broj (Prolivanje)	Dodato
	EmS broj (Vatra)	Dodato
	Ograničene količine (IMDG)	Dodato
	Odlaganje i rukovanje (IMDG)	Dodato
	Kategorija utovara (IMDG)	Dodato
	Posebne odredbe za IMDG cisterne	Dodato
	Uputstva za cisterne (IMDG)	Dodato
	Posebne odredbe IBC (IMDG)	Dodato
	IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	Dodato
	Izuzete količine (IMDG)	Dodato
	Posebna odredba (IMDG)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	Dodato
	Kôd cisterne (ADR)	Dodato
	Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	Dodato
	Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	Dodato
	Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	Dodato
	Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	Dodato
	Uputstva za pakovanje (ADR)	Dodato
	Vozilo za transport u cisterni	Dodato
	Zamenjuje verziju od	Dodato
	Datum prerade:	Dodato
1.1	CAS br.	Dodato

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
1.1	Sinonimi	Uklonjeno
1.2	Ograničenja upotrebe	Promenjeno
1.2	Upotreba supstance/smeše	Promenjeno
1.2	Kategorija osnovne upotrebe	Uklonjeno
2.1	Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu	Promenjeno
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.3	Ostali podaci	Dodato
4.1	Opšte mere prve pomoći	Dodato
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	Promenjeno
4.2	Simptomi/efekti	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon gutanja	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon udisanja	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	Uklonjeno
4.3	Drugo lekarsko mišljenje ili terapija	Uklonjeno
5.1	Neodgovarajuća sredstva za gašenje	Dodato
5.1	Pogodna sredstva za gašenje	Promenjeno
5.2	Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	Dodato
5.2	Opasnost od požara	Uklonjeno
5.3	Zaštita u slučaju požara	Dodato
5.3	Uputstva za suzbijanje požara	Promenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodato
6.1	Postupci u hitnim slučajevima	Promenjeno
6.1	Opšte mere	Promenjeno
6.2	Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu	Dodato
6.3	Za zadržavanje	Dodato
6.3	Postupci čišćenja	Promenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodato
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	Promenjeno
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	Promenjeno

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
7.1	Higijenske mere	Promenjeno
7.2	Uslovi skladištenja	Promenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodato
7.2	Tehničke mere	Uklonjeno
7.3	Specifične krajnje primene	Uklonjeno
8.2	Zaštita disajnih puteva	Promenjeno
8.2	Hand protection	Promenjeno
8.2	Zaštita očiju	Promenjeno
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	Promenjeno
8.2	Zaštita kože i tela	Promenjeno
9	Molekularna masa	Dodato
9	Boja	Dodato
9	Tačka topljenja	Dodato
9	Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	Dodato
9	Miris	Uklonjeno
10.1	Reaktivnost	Uklonjeno
10.5	Nekompatibilni materijali	Uklonjeno
10.6	Opasni proizvodi razgradnje	Uklonjeno
11.1	LD50 za pacova, oralna	Dodato
11.1	LD50 za zeca, kožna	Dodato
11.1	ATE CLP (oralno)	Uklonjeno
12.1	NOEC hronično ribe	Dodato
12.1	EC50 - Rakovi [1]	Dodato
12.1	Ekologija - opšte	Uklonjeno
13.1	Regionalna uredba o otpadu	Uklonjeno
14.1	UN broj (ADN)	Dodato
14.1	UN broj (IMDG)	Dodato
14.1	UN broj (IATA)	Dodato
14.1	UN broj (ADR)	Dodato
14.2	Zvanični naziv za transport (ADN)	Dodato
14.2	Zvanični naziv za transport (ADR)	Dodato
14.3	Oznake opasnosti (RID)	Dodato
14.3	Oznake opasnosti (ADR)	Dodato
14.3	Klasa (ADR)	Dodato
14.4	Ambalažna grupa (ADN)	Dodato
14.4	Grupa pakovanja (IATA)	Dodato
14.4	Grupa pakovanja (IMDG)	Dodato

Dutasteride

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
14.4	Grupa pakovanja (ADR)	Dodato
14.6	Dodatni zahtevi/Primedbe (ADN)	Dodato
14.6	Posebna odredba (ADN)	Dodato
14.6	Posebne odredbe za pakovanje (IMDG)	Dodato
14.6	Uputstva za pakovanje (IMDG)	Dodato
14.6	Transportna kategorija (ADR)	Dodato
14.6	Posebna odredba (ADR)	Dodato
14.6	Izuzete količine (ADR)	Dodato
14.6	Ograničene količine (ADR)	Dodato
14.6	Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR)	Dodato
14.6	Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	Dodato
14.6	Klasifikacioni kod (ADR)	Dodato

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
ED ENV 1	Poremećaj rada endokrinog sistema za životnu sredinu, kategorija 1
ED HH 1	Poremećaj rada endokrinog sistema za ljudsko zdravlje, kategorija 1
EUH380	Može izazvati endokrini poremećaj kod ljudi.
EUH430	Može izazvati endokrini poremećaj u životnoj sredini.
H360	Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H373	Može da dovede do oštećenja organa (endokrini sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Repr. 1A	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.