



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto dutasteride Ph.Eur.
Codice del prodotto 6761
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 164656-23-9
Numero CE 638-758-5

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

principio attivo farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl
Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono 0558719921
Fax 0558719926
Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Repr. 1A (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1A)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**Pittogrammi****Avvertenza****Pericolo****Indicazioni di Pericolo**

H302 - Nocivo se ingerito.

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di Prudenza

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT

La sostanza non è vPvB

La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.

In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione dutasteride Ph.Eur.

Sinonimi

Denominazione chimica: N-[2,5-Bis(trifluorometil)fenil]-3-oxo-4-aza-5a-androst1-ene-17 β -carboxamide;

Numero CAS 164656-23-9

Formula

C₂₇H₃₀F₆N₂O₂

Numero CE 638-758-5

Peso Molecolare

528.5

Peso del contenuto in Percentuale

circa 100%

LCS, Fattore M, STA Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calmarla. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti, sollevando le palpebre, e cercare assistenza medica. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio interessato

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito.

Note Generali

Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto nocivo, l'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediata. L'esposizione cronica a lungo termine può causare lesioni a determinati organi o tessuti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

In caso di dubbi o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Mantenere la persona in una posizione comoda. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

5 Misure antincendio



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

5.1 **Mezzi di estinzione**

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio adottare le seguenti misure

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non è possibile usare acqua o schiuma come mezzi estinguenti.

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Equipaggiamento antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile le fuoriuscite

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Altre informazioni

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento, in conformità alle normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Nell'area di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro. Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori.

Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico all'originale.

Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere chiusi con cura e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Garantire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando un buon sistema di aspirazione locale e un buon sistema di aspirazione generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti dovrebbero essere pulite quotidianamente. Le protezioni dovrebbero essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

DPI: guanti di protezione non monouso contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche per cui il guanto è stato testato.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione: è necessario stabilire un programma per la sostituzione periodica dei guanti per garantirne la sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurne la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Gli indumenti devono calzare correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di prova denominato BT (Breakthrough Time), che indica il tempo impiegato dalla sostanza chimica per attraversare il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

Manutenzione: per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni: il design dell'abbigliamento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo fermo senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche contro cui la calzatura è resistente. Norme CEN: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione: per una corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza, è necessario osservare le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si osservano segni di danneggiamento.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura

Protezione respiratoria

DPI: mascherina filtrante antiparticolato

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: verificare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non opportunamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso appropriato del dispositivo.

Tipo di filtro necessario: P2

Pericoli termici Non Disponibile**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

Bianco o giallo paglierino

Aspetto

polvere di colore da bianco a giallo paglierino

Odore Non Disponibile**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

242°C - 250°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile**Punto di infiammabilità** Non Disponibile**Tasso di evaporazione** Non Disponibile**Infiammabilità (solidi, gas)** Non Disponibile**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività** Non Disponibile**Tensione di vapore** Non Disponibile**Densità di vapore relativa** Non Disponibile**Densità e/o densità relativa** Non Disponibile

Solubilità

In metanolo o etanolo. Praticamente insolubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile**Temperatura di autoaccensione** Non Disponibile**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Disponibile**Proprietà esplosive** Non Disponibile**Proprietà ossidanti** Non Disponibile**Caratteristiche particelle** Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere sezione 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

Non sono disponibili dati testati sul prodotto

tossicità acuta

Tossicità acuta (orale), categoria 4: nocivo se ingerito

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità per la riproduzione

Sostanza tossica per la riproduzione, categoria 1A: può nuocere alla fertilità o al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferanza endocrina con effetti sulla salute umana

Altre informazioni

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi sulla salute

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. Il prodotto non deve essere lasciato entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua. Impedire la penetrazione nel terreno

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6 Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Non sono disponibili informazioni sulle proprietà di interferanza endocrina ambientale

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Classificazione del prodotto secondo l'Allegato I della Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Aquatic Chronic 3 : Effetto cronico sull'ambiente acquatico, Categoria 3
Repr. 1A : Sostanza tossica per la riproduzione, Categoria 1A
Repr. 1B : Sostanza tossica per la riproduzione, Categoria 1B

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

dutasteride Ph.Eur.

Codice Galeno: 6761

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.