



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

Modulo SS Ver. 6

**finasteride Ph.Eur.**

Codice Galeno: 4741

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto finasteride Ph.Eur.  
Codice del prodotto 4741  
Numero Indice Non Applicabile  
Numero CAS 98319-26-7  
Numero CE 620-534-3

**1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

**Usi Identificativi**

Principio farmaceutico attivo

**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)

Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie - Categoria 1)

Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)

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

STOT RE 1 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 1)

Aquatic Chronic 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 1)

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**

**Pittogrammi**



**Avvertenza**

Pericolo

**Indicazioni di Pericolo**

H302 - Nocivo se ingerito.



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

Modulo SS Ver. 6

**finasteride Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4741**

- H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .  
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta .  
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Consigli di Prudenza**

- # P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
  - # P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
  - # P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
  - # P264 - Lavare accuratamente le mani, viso e ogni parte esposta della pelle dopo l'uso.
  - # P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
  - # P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
  - # P273 - Non disperdere nell'ambiente.
  - # P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
  - # P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.
  - # P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
  - # P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
  - # P304+P341 - IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
  - # P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
  - # P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
  - # P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
  - # P330 - Sciacquare la bocca.
  - # P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
  - # P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
  - # P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
  - # P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
  - # P405 - Conservare sotto chiave.
  - # P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla normativa vigente
- # = frasi P riportate in etichetta.

**Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**

Non Applicabile

**2.3 Altri pericoli**

- La sostanza non è PBT  
La sostanza non è vPvB  
La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.  
In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente.

**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**3.1 Sostanze**

**Denominazione**

finasteride Ph.Eur.

**Sinonimi**

Denominazione chimica: N-(1,1-dimetiletil)-3-oxo-4-aza-5alfa-androst-1-ene-17β-carbossamide;

**Numero CAS**

98319-26-7

**Formula**

C23H36N2O2

**Numero CE**

620-534-3

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

Modulo SS Ver. 6

**finasteride Ph.Eur.****Codice Galeno: 4741****Peso Molecolare**

372.6

**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 cutaneo adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Rimuovere 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 consultare un medico. Evitare 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 richiedere assistenza medica immediata.

L'esposizione cronica a lungo termine può causare lesioni a determinati organi o tessuti.

Può causare una reazione allergica, dermatite, arrossamento o infiammazione della pelle.

Può causare una reazione allergica dell'apparato respiratorio. L'esposizione cronica può causare asma.

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

In caso di dubbio o se i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Mantenere la persona in condizioni di comfort. Girarla sul lato sinistro e rimanere in questa posizione in attesa delle cure mediche.

**5 Misure antincendio**5.1 **Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

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

Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>), schiuma, polvere chimica secca, acqua nebulizzata e getto d'acqua, salvo diversa indicazione.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non è possibile utilizzare 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

**Prodotti di combustione pericolosi**

Non Disponibile

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



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

Modulo SS Ver. 6  
**finasteride Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4741**

fognature o nei corsi d'acqua. I residui dei prodotti e i mezzi estinguenti possono contaminare l'ambiente acquatico.

Equipaggiamento antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali o maschere protettive 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 pericoloso per l'ambiente, in caso di grandi fuoriuscite o contaminazione di laghi, fiumi o fognature, informare le autorità competenti secondo la legislazione locale. Evitare la contaminazione di scarichi, acque superficiali o sotterranee e del terreno.

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Raccogliere il prodotto libero con mezzi meccanici idonei. Evitare di creare polvere, se non vi sono controindicazioni. Ventilare l'area e lavare il sito della fuoriuscita dopo aver completato la raccolta del materiale.

#### **Modalità per la Pulizia**

Trasferire il prodotto raccolto e i lavaggi in serbatoi o contenitori idonei e immagazzinare/smaltire secondo le normative pertinenti.

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

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

Per lo smaltimento successivo dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

## **7 Manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione individuale, vedere la sezione 8.

Non usare mai pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico a quello originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. 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 a una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano da punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso a persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Classificazione e quantità limite di stoccaggio in conformità all'Allegato I della Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

Codice: E1

Descrizione: PERICOLI PER L'AMBIENTE - Pericoloso per l'ambiente acquatico di categoria Acuto 1 o Cronico 1

Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione dei requisiti di soglia inferiore: 100

Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione dei requisiti di soglia superiore: 200

### **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





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

Modulo SS Ver. 6  
**finasteride Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4741**

## 8.2 **Controlli dell'esposizione**

### **Controlli tecnici idonei**

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione locale e un buon sistema di scarico generale

### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

#### **Protezioni per gli occhi e per il volto**

DPI: occhiali di protezione contro l'impatto di particelle.

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

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

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti deve essere ottimale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. Le protezioni devono essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura includono: ingiallimento delle lenti, graffi superficiali delle lenti, abrasioni, ecc.

#### **Protezione della pelle e delle mani**

##### **PROTEZIONE DELLE MANI**

DPI: guanti di protezione chimica monouso.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Consultare l'elenco delle sostanze chimiche per le quali 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 al fine di garantirne la sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso rispetto al non utilizzo, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si notano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurre 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 essere della giusta misura. 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'indumento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo in posizione senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore possa assumere durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Consultare l'elenco delle sostanze chimiche a 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 seguire le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si notano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, ma 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 la presenza di eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

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

Modulo SS Ver. 6

**finasteride Ph.Eur.****Codice Galeno: 4741**

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non adeguatamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per un uso appropriato del dispositivo.

Tipo di filtro richiesto: P2

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Utilizzare secondo le buone pratiche di fabbricazione evitando di gettare rifiuti. Adottare tutte le precauzioni tecniche necessarie per impedire la diffusione del prodotto nell'ambiente circostante.

**9 Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato fisico**

solido

**Colore**

bianco

**Aspetto**

polvere

**Odore**

inodore

**Soglia olfattiva**

non disponibile

**pH**

Non Disponibile

**Punto di fusione/punto di congelamento**

252°C - 254°C

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non Disponibile

**Punto di infiammabilità**

non infiammabile

**Tasso di evaporazione**

Non Applicabile

**Infiammabilità (solidi, gas)**

sostanza non infiammabile

**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività**

Non Disponibile

**Tensione di vapore**

Non Applicabile

**Densità di vapore relativa**

Non Applicabile

**Densità e/o densità relativa**

Non Applicabile

**Solubilità**

insolubile in acqua

**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)**

log pow: 3.5

**Temperatura di autoaccensione**

non infiammabile

**Temperatura di decomposizione**

Non Disponibile

**Viscosità cinematica**

Non Disponibile

**Proprietà esplosive**

Non Disponibile

**Proprietà ossidanti**

Non Disponibile

**Caratteristiche particelle**

Non Disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile.

**10 Stabilità e reattività**



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

Modulo SS Ver. 6  
**finasteride Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4741**

**10.1 Reattività**

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività

**10.2 Stabilità chimica**

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

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose

**10.4 Condizioni da evitare**

Evitare qualsiasi manipolazione impropria

**10.5 Materiali incompatibili**

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche

**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**

*tossicità acuta*

Prodotto classificato:

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*

Prodotto classificato:

Sensibilizzante respiratorio, Categoria 1: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Sensibilizzante cutaneo, Categoria 1: Può provocare una reazione allergica cutanea

*mutagenicità delle cellule germinali*

Dati non conclusivi per la classificazione

*cancerogenicità*

Dati non conclusivi per la classificazione

*tossicità per la riproduzione*

Prodotto classificato:

Tossico per la riproduzione, Categoria 1B: 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*

Prodotto classificato:

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta, Categoria 1: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

*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**



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

Modulo SS Ver. 6  
**finasteride Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4741**

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**

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza 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 sulla degradabilità del prodotto

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Finasteride (CAS:98319-26-7)

Log Pow: 3.5

Livello: molto basso

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. Il prodotto non deve essere disperso nelle fognature 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 interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

**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**

**Prodotto**

Legislazione regionale (rifiuti): Smaltimento in modo sicuro in conformità con le normative locali/nazionali

**Contenitori contaminati**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative

**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**

**14.1 Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID 3077

IMDG 3077



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

Modulo SS Ver. 6

**finasteride Ph.Eur.****Codice Galeno: 4741****IATA** 3077**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto****ADR/RID**

SOSTANZA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (CONTIENE FINASTERIDE), 9, PG III, (-)

**IMDG**

SOSTANZA PERICOLOSA, SOLIDA, N.A.S. (CONTIENE FINASTERIDE), 9, PG III, INQUINANTE MARINO

**IATA**

SOSTANZA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (CONTIENE FINASTERIDE), 9, PG III

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto****ADR/RID**

9

**IMDG**

9

**IATA**

9

**14.4 Gruppo d'imballaggio****ADR/RID**

III

**IMDG**

III

**IATA**

III

**14.5 Pericoli per l'ambiente****ADR/RID**

Non Disponibile

**IMDG**

Inquinante marino: Sì

**IATA**

Non Disponibile

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Etichette: 9

Numero di pericolo: 90

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 30 kg B

Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR:

VC1 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli telonati, container telonati o container per il trasporto alla rinfusa telonati.

VC2 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli chiusi, container chiusi o container per il trasporto alla rinfusa chiusi.

Procedere come indicato al punto 6.

**14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Il prodotto non viene trasportato alla rinfusa

**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 soggetto al 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): E1

Il prodotto non è soggetto al Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei 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**

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza dal fornitore



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

Modulo SS Ver. 6  
**finasteride Ph.Eur.**

Codice Galeno: 4741

## 16 Altre informazioni

### 16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.13 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16

### 16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Codici di classificazione:

Acute Tox. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Aquatic Chronic 1: Effetto cronico sull'ambiente acquatico, Categoria 1

Repr. 1B: Tossico per la riproduzione, Categoria 1B

Resp. Sens. 1: Sensibilizzante delle vie respiratorie, Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilizzante cutaneo, Categoria 1

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta, Categoria 1

Testo completo delle frasi H

H302: Nocivo se ingerito.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H360: Può nuocere alla fertilità o al feto.

H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Abbreviazioni

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: Fabbrikante/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



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

Modulo SS Ver. 6

**finasteride Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4741**

molto bioaccumulabile

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

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

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

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. I lavoratori potenzialmente esposti a questa sostanza devono essere adeguatamente formati sulla base del contenuto di questa MSDS.

**16.6 Ulteriori Informazioni**

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.