

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Název výrobku : Buserelin
Kód výrobku : 202200257

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Vědecký výzkum a vývoj
Technické zkoušky a analýzy
Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití : Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 2 EUH431
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1 EUH380
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A H360F
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může poškodit reprodukční schopnost. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí
Obsahuje : Buserelin acetate
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : EUH380 - Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
EUH431 - Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

- H360F - Může poškodit reprodukční schopnost.
H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
: P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení.
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P391 - Uniklý produkt seberte.
P405 - Skladujte uzamčené.
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

Nebezpečné obsažené látky

: Buserelin acetate

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT ani vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
Látka(y) nesplňující kritéria PBT podle nařízení REACH v souladu s přílohou XIII.	Buserelin acetate (68630-75-1)
Látka(y) nesplňující kritéria vPvB podle nařízení REACH v souladu s přílohou XIII.	Buserelin acetate (68630-75-1)

Směs obsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605

Složka	
Látka(y) není(nejsou) zařazena(y) na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Další informace

: Obsahuje: Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).
Varování - Přípravek nebyl plně testován.

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Buserelin acetate látkou která byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení	Číslo CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití	: Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva	: Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.
---	---

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru	: Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření	: Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.
-----------------	---

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchovávání : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

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

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpuštnost	: Voda: 10 – 33.3 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Buserelin	
LD50, orálně, potkan	> 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LD50, orálně, potkan	> 400 mg/kg

Žiravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
pH	8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
pH	8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Karcinogenita : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro reprodukci : Může poškodit reprodukční schopnost.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Složka	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LC50 - Ryby [1]	> 1000 mg/l (96 hodin, Danio rerio(danio pruhované) (metoda OECD 203)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Buserelin	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Buserelin acetate (68630-75-1)

Perzistence a rozložitelnost	Rychle rozložitelné
Biologický rozklad	> 90

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Složka

Látka(y) nesplňující kritéria PBT podle nařízení REACH v souladu s přílohou XIII.	Buserelin acetate (68630-75-1)
Látka(y) nesplňující kritéria vPvB podle nařízení REACH v souladu s přílohou XIII.	Buserelin acetate (68630-75-1)

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Složka

Buserelin acetate (68630-75-1)	Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému
--------------------------------	--

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

Klasifikace látky nebo směsi.

Označení změn

Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Název	Upraveno
1.1	Forma výrobku	Upraveno

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
3	Složení/informace o složkách	Upraveno
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Odstraněno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Plány pro případ nouze	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Pro uchovávání	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	ATE CLP (orální)	Odstraněno
12.1	Ekologie – všeobecné	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
ED ENV 2	Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 2
ED HH 1	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1
EUH380	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
EUH431	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Repr. 1A	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:		
ED ENV 2	EUH431	Výpočtová metoda
ED HH 1	EUH380	Výpočtová metoda
Repr. 1A	H360F	Výpočtová metoda
STOT RE 1	H372	Výpočtová metoda

Bezpečnostní list (BL), EU

Buserelin

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.