

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding
Produkt navn : Buserelin
Produktkode : 202200257

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Videnskabelig forskning og udvikling
Teknisk afprøvning og analyse
Forbeholdt erhvervs-mæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 2 EUH431
Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1 EUH380
Reproduktionstoksicitet, kategori 1A H360F
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1 H372
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Kan skade forplantningsevnen. Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) : Fare
Indeholder : Buserelin acetate
Faresætninger (CLP) : EUH380 - Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker.
EUH431 - Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet.
H360F - Kan skade forplantningsevnen.
H372 - Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP) : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning.
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.
P391 - Udslip opsamles.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Farlige indholdsstoffer : Buserelin acetate

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT og/ eller vPvB-stoffer \geq 0,1% vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Komponent	
Stof(fer) der ikke lever op til PBT-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med Bilag XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

Blandingen indeholder stof(fer) inkluderet på listen, som er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er udarbejdet i Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens forordning (EU) 2018/605

Komponent	
Stof(fer), der er inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have ødelæggende endokrine egenskaber, eller ikke er identificeret som havende ødelæggende endokrine egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, som står opført i Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens Forordning (EU) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Andre oplysninger : Indeholder: Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).
Advarsel - Produktet er ikke blevet testet fuldt ud.

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Buserelin acetate stof med hormonforstyrrende egenskaber	CAS nr: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
Uegnede slukningsmidler	: Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.
---	---

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
-----------------------	---------------------------------------

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.

Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.
Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.
Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.

Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 10 – 33.3 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Buserelin	
LD50 oral rotte	> 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LD50 oral rotte	> 400 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
pH	8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
pH	8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Gentagne STOT-eksponeringer	Forårsager organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Komponent	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Buserelin acetate (68630-75-1)

LC50 - Fisk [1]	> 1000 mg/l (96 timer, Danio rerio(zebrafisk) (OECD-metode 203)
-----------------	---

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Buserelin

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

Buserelin acetate (68630-75-1)

Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	----------------------

Bionedbrydning	> 90
----------------	------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Komponent

Stof(fer) der ikke lever op til PBT-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med Bilag XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
---	--------------------------------

Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
---	--------------------------------

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Komponent

Buserelin acetate (68630-75-1)	Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
--------------------------------	--

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods		
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Indeholder intet stof underlagt COUNCIL REGULATION (EU) for kontrol af elementer med dobbelt anvendelse

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

Klassificering af stoffet eller blandingen.

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.1	Navn	Modificeret
1.1	Produktets form	Modificeret
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
3	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modificeret
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Fjernet
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modificeret
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet
6.1	Nødprocedurer	Modificeret

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Henvisning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Modificeret
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
11.1	ATE CLP (oral)	Fjernet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
ED ENV 2	Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 2
ED HH 1	Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1
EUH380	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker.
EUH431	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet.
H302	Farlig ved indtagelse.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Repr. 1A	Reproduktionstoksicitet, kategori 1A
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1

Buserelin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

ED ENV 2	EUH431	Beregningsmetode
ED HH 1	EUH380	Beregningsmetode
Repr. 1A	H360F	Beregningsmetode
STOT RE 1	H372	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.