

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Μείγμα
Όνομα του προϊόντος	: Buserelin
Κωδικός προϊόντος	: 202200257

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον, Κατηγορία 2	EUH431
Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία, Κατηγορία 1	EUH380
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1Α	H360F
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1	H372

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Κίνδυνος
Περιέχει	: Buserelin acetate
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	: EUH380 - Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο. EUH431 - Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον.

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

- H360F - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αεριοσμήματα/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P263 - Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

Επικίνδυνο περιεχόμενο

: Buserelin acetate

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν περιέχει ουσίες PBT ή/και vPvB $\geq 0,1\%$, οι οποίες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

Το μείγμα περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605

Συστατικό	
Ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αναγνωρίζεται ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Άλλες πληροφορίες

: Περιέχει: Ενεργό συστατικό (σε φαρμακευτικά προϊόντα).
Προσοχή - Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί πλήρως.

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2. Μείγματα

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Buserelin acetate Ουσία προσδιορίστηκε ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη	αριθμός CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=500 mg/kg σωματικού βάρους) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ζεστό νερό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Συμβουλευθείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ στιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	: Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξείδιο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.
Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	: Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικό τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	: Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.
---	---

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	: Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.
Προστασία κατά την πυρόσβεση	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.

Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία

: Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

: Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Μέτρα υγιεινής

: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης

: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υλικά συσκευασίας

: Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χόανη.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
Ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 10 – 33.3 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Οξεία τοξικότητα (δερματική) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Buserelin

LD50 από του στόματος σε αρουραίους > 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)

LD50 από του στόματος σε αρουραίους > 400 mg/kg

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH 8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH 8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Καρκινογένεση : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή : Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Buserelin acetate (68630-75-1)

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση Προκαλεί βλάβες στα όργανα (ενδοκρινικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Συστατικό

Buserelin acetate (68630-75-1) Έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) (χρόνιος)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LC50 - Ψαρια [1]	> 1000 mg/l (96 ώρες, Danio rerio(ψάρι ζέβρα) (Μέθοδος ΟΟΣΑ 203)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Buserelin	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Ταχέως αποδομήσιμο
Βιοαποδόμηση	> 90

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Συστατικό	
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Συστατικό	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας		
Σύμφωνα με τις διατάξεις μεταφοράς το προϊόν αυτό δε χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο		
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη ρυθμιζόμενο

Εναέρια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών:

Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	Αντικαθιστά την έκδοση	Προστέθηκε
	ενημέρωση	Προστέθηκε
1.1	Όνομα	Τροποποιήθηκε
1.1	Μορφή προϊόντος	Τροποποιήθηκε
1.2	Περιορισμοί στη χρήση	Τροποποιήθηκε
1.2	Χρήση της ουσίας/του μείγματος	Τροποποιήθηκε
1.2	Κύρια κατηγορία χρήσης	Αφαιρέθηκε
2.1	Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον	Τροποποιήθηκε
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.3	Άλλες πληροφορίες	Προστέθηκε
3	Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά	Τροποποιήθηκε
4.1	Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	Προστέθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	Αφαιρέθηκε
4.3	Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία	Αφαιρέθηκε
5.1	Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	Προστέθηκε
5.1	Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	Τροποποιήθηκε
5.2	Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Προστέθηκε
5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	Αφαιρέθηκε
5.3	Προστασία κατά την πυρόσβεση	Προστέθηκε

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
5.3	Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	Τροποποιήθηκε
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Προστέθηκε
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Τροποποιήθηκε
6.1	Γενικά μέτρα	Τροποποιήθηκε
6.2	Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Προστέθηκε
6.3	Για την αποθήκευση	Προστέθηκε
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Τροποποιήθηκε
6.4	Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)	Προστέθηκε
7.1	Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	Τροποποιήθηκε
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Τροποποιήθηκε
7.1	Μέτρα υγιεινής	Τροποποιήθηκε
7.2	Υλικά συσκευασίας	Προστέθηκε
7.2	Τεχνικά μέτρα	Αφαιρέθηκε
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Τροποποιήθηκε
7.3	Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή	Αφαιρέθηκε
8.2	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία των χεριών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία οφθαλμών	Τροποποιήθηκε
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία του δέρματος	Τροποποιήθηκε
9	Οσμή	Αφαιρέθηκε
10.1	Αντιδραστικότητα	Αφαιρέθηκε
10.5	Μη συμβατά υλικά	Αφαιρέθηκε
10.6	Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Αφαιρέθηκε
11.1	ATE CLP (Από του στόματος)	Αφαιρέθηκε
12.1	Οικολογία - γενικά	Αφαιρέθηκε
13.1	Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων	Αφαιρέθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
ED ENV 2	Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον, Κατηγορία 2
ED HH 1	Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία, Κατηγορία 1
EUH380	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο.
EUH431	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον.
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H360F	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Buserelin

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Repr. 1A	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1A
STOT RE 1	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1

Κατηγοριοποίηση και πρωτόκολλο για την κατηγοριοποίηση των μιγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [ΤΕΣ]:

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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες, υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.