

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Buserelin  
Código de producto : 202200257

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Investigación y desarrollo científicos  
Ensayos y análisis técnicos  
Reservado a un uso profesional  
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

##### Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 2 EUH431  
Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1 EUH380  
Toxicidad para la reproducción, categoría 1A H360F  
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 H372  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede perjudicar a la fertilidad. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro  
Contiene : Buserelin acetate  
Indicaciones de peligro (CLP) : EUH380 - Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.  
EUH431 - Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente.

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP)

H360F - Puede perjudicar a la fertilidad.  
H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P391 - Recoger el vertido.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Componentes peligrosos

: Buserelin acetate

### 2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB  $\geq 0,1\%$  evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

La mezcla contiene sustancia(s) que se ha(n) incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancia(s) identificada(s) como alterador(es) endocrino(s) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

Componente	
Sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, de REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o por tener propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.	Buserelin acetate (68630-75-1)

Otra información

: Contiene: Sustancia activa (en productos farmacéuticos).  
Advertencia - El producto no se ha sometido a ensayos completos.

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Buserelin acetate se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina	N° CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico inmediatamente.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.
--	--

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales	: Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
-------------------	---

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

## 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

## 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.  
Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

## 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.  
Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.  
Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

#### Equipos de protección personal

##### Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

##### Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

###### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Protección respiratoria

#### Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 10 – 33.3 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

<b>Buserelin</b>	
DL50 oral rata	> 400 mg/kg

<b>Buserelin acetate (68630-75-1)</b>	
DL50 oral rata	> 400 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
---------------------------------	--

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
--	--

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

Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
--	--

Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
-------------------------------------	--

Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
------------------	--

Toxicidad para la reproducción	: Puede perjudicar a la fertilidad.
--------------------------------	-------------------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
--	--

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
---	---

<b>Buserelin acetate (68630-75-1)</b>	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Provoca daños en los órganos (sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
------------------------	--

#### 11.2. Información sobre otros peligros

##### Propiedades de alteración endocrina

<b>Componente</b>	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
---	--

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
---	--

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Buserelin acetate (68630-75-1)

CL50 - Peces [1]	> 1000 mg/l (96 horas, Danio rerio(pez cebra) (método OCDE 203)
------------------	---

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Buserelin

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

#### Buserelin acetate (68630-75-1)

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
-------------------------------	------------------------

Biodegradación	> 90
----------------	------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Componente

Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
---	--------------------------------

Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
--	--------------------------------

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

#### Componente

Buserelin acetate (68630-75-1)	Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino
--------------------------------	--

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte		
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No regulado	No regulado	No regulado

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No regulado

#### Transporte marítimo

No regulado

#### Transporte aéreo

No regulado

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación de ozono (1005/2009)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Indicación de modificaciones:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Reemplaza la versión de	<b>Añadido</b>
	Fecha de revisión	<b>Añadido</b>
1.1	Nombre	<b>Modificado</b>
1.1	Forma del producto	<b>Modificado</b>
1.2	Restricciones de utilización	<b>Modificado</b>
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	<b>Modificado</b>
1.2	Categoría de uso principal	<b>Eliminado</b>
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	<b>Modificado</b>
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	<b>Modificado</b>
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	<b>Modificado</b>
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	<b>Modificado</b>
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	<b>Modificado</b>
2.3	Otra información	<b>Añadido</b>
3	Composición/información sobre los componentes	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios general	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	<b>Eliminado</b>
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	<b>Eliminado</b>
5.1	Medios de extinción no apropiados	<b>Añadido</b>
5.1	Medios de extinción apropiados	<b>Modificado</b>
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	<b>Añadido</b>
5.2	Peligro de incendio	<b>Eliminado</b>

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
5.3	Protección durante la extinción de incendios	<b>Añadido</b>
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	<b>Modificado</b>
6.1	Equipo de protección	<b>Añadido</b>
6.1	Procedimientos de emergencia	<b>Modificado</b>
6.1	Medidas generales	<b>Modificado</b>
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	<b>Añadido</b>
6.3	Para retención	<b>Añadido</b>
6.3	Procedimientos de limpieza	<b>Modificado</b>
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	<b>Añadido</b>
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	<b>Modificado</b>
7.1	Precauciones para una manipulación segura	<b>Modificado</b>
7.1	Medidas de higiene	<b>Modificado</b>
7.2	Material de embalaje	<b>Añadido</b>
7.2	Medidas técnicas	<b>Eliminado</b>
7.2	Condiciones de almacenamiento	<b>Modificado</b>
7.3	Usos finales específicos	<b>Eliminado</b>
8.2	Protección respiratoria	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de las manos	<b>Modificado</b>
8.2	Protección ocular	<b>Modificado</b>
8.2	Controles técnicos apropiados	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	<b>Modificado</b>
9	Olor	<b>Eliminado</b>
10.1	Reactividad	<b>Eliminado</b>
10.5	Materiales incompatibles	<b>Eliminado</b>
10.6	Productos de descomposición peligrosos	<b>Eliminado</b>
11.1	ATE CLP (oral)	<b>Eliminado</b>
12.1	Ecología - general	<b>Eliminado</b>
13.1	Normativa regional sobre residuos	<b>Eliminado</b>

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
ED ENV 2	Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 2
ED HH 1	Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1
EUH380	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.
EUH431	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H360F	Puede perjudicar a la fertilidad.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# Buserelin

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Repr. 1A	Toxicidad para la reproducción, categoría 1A
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

### Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

ED ENV 2	EUH431	Método de cálculo
ED HH 1	EUH380	Método de cálculo
Repr. 1A	H360F	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.