

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely : Seos  
Tuotenimi : Buserelin  
Tuotekoodi : 202200257

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö : Tieteellinen tutkimus ja kehitys  
Tekninen testaus ja analysointi  
Ainoastaan ammattikäyttöön  
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka : Laboratoriokemikaalit

#### Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset : Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätännumero : +33(0)390215608

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

#### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Katgoria 2 EUH431  
Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, EUH380  
Kategoria 1  
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A H360F  
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1 H372  
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

#### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

### 2.2. Merkinnät

#### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

Huomiosana (CLP) : Vaara  
Sisältää : Buserelin acetate  
Vaaralausekkeet (CLP) : EUH380 - Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä.  
EUH431 - Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä.

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Turvalausekkeet (CLP)

H360F - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.  
H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.  
: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.  
P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.  
P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.  
P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana.  
P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvit huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.  
P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
P280 - Käytä  
suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.  
P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.  
P391 - Valumat on kerättävä.  
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.  
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

Vaaralliset aineosat

: Buserelin acetate

### 2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT- ja/tai vPvB-aineita  $\geq 0,1$  % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

Ainesosa	
Aine(et), jotka eivät täytä REACH-asetuksen PBT-kriteerejä, liitteen XIII mukaisesti	Buserelin acetate (68630-75-1)
Aineet, jotka eivät täytä REACH-asetuksen vPvB-kriteerejä liitteen XIII mukaisesti	Buserelin acetate (68630-75-1)

Seos sisältää ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonaalisia haitta-ominaisuuksia, tai siinä (niissä) on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai komission asetus (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti

Ainesosa	
Aine(et) sisältyy (sisältyvät) REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä (niissä) tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksessa (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti.	Buserelin acetate (68630-75-1)

Muut tiedot

: Sisältää: Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).  
Varoitus - Tuotetta ei ole täysin testattu.

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### 3.2. Seokset

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Buserelin acetate aine tunnistettu aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia	CAS-nro: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

#### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1. Sammutusaineet

- Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
- Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkeä.

#### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

- Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

#### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

- Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
- Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

- Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Evakuoii ylimääräinen henkilöstö.

### Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

## 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

## 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.  
Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

## 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä : Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.  
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.  
Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.  
Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

#### Henkilönsuojaimet

##### Silmien tai kasvojen suojaus

###### Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

##### Ihonsuojaus

###### Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

###### Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävä suojakäsineet. (EN 374)

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Hengityksensuojaus

#### Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 10 – 33.3 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanolivesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

#### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Buserelin	
LD50 suun kautta, rotta	> 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LD50 suun kautta, rotta	> 400 mg/kg

Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

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

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

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

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.  
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	Vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

#### 11.2. Tiedot muista vaaroista

##### Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosa	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)  
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LC50 - Kalat [1]	> 1000 mg/l (96 tuntia, Danio rerio(seeprakala) (OECD 203-menetelmä)

#### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Buserelin	
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei nopeasti hajoava

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

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

Biologinen hajoaminen > 90

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

#### Ainesosa

Aine(et), jotka eivät täytä REACH-asetuksen PBT-kriteerejä, liitteen XIII mukaisesti Buserelin acetate (68630-75-1)

Aineet, jotka eivät täytä REACH-asetuksen vPvB-kriteerejä liitteen XIII mukaisesti Buserelin acetate (68630-75-1)

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

#### Ainesosa

Buserelin acetate (68630-75-1) Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
Ei luokiteltu kuljetusmääräysten mukaan vaaralliseksi aineeksi		
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
Muita tietoja ei ole saatavissa		

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei säädelty

#### Merikuljetukset

Ei säädelty

#### Ilmakuljetus

Ei säädelty

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei sisällä otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei sisällä kaksikäyttötuotteiden valvontaa koskevan NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) alaisia aineita

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

#### Osoitus muutoksesta:

Aineen tai seoksen luokitus.

#### Osoitus muutoksesta

Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	Lisätty
1.1	Nimi	Muokattu
1.1	Tuotteen ryhmittely	Muokattu
1.2	Käyttörajoitukset	Muokattu

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
1.2	Aineen/seoksen käyttö	<b>Muokattu</b>
1.2	Pääasiallinen käyttökategoria	<b>Poistettu</b>
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	<b>Muokattu</b>
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	<b>Muokattu</b>
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	<b>Muokattu</b>
2.2	Varoitusmerkit (CLP)	<b>Muokattu</b>
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	<b>Muokattu</b>
2.3	Muut tiedot	<b>Lisätty</b>
3	Koostumus ja tiedot aineosista	<b>Muokattu</b>
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	<b>Lisätty</b>
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	<b>Muokattu</b>
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	<b>Muokattu</b>
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	<b>Muokattu</b>
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	<b>Muokattu</b>
4.2	Oireet/vaikutukset	<b>Poistettu</b>
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	<b>Poistettu</b>
4.2	Oireet/vaikutukset hengitettynä	<b>Poistettu</b>
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	<b>Poistettu</b>
4.3	Lääkärin muut neuvot tai muu hoito	<b>Poistettu</b>
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	<b>Lisätty</b>
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	<b>Muokattu</b>
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	<b>Lisätty</b>
5.2	Palovaara	<b>Poistettu</b>
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	<b>Lisätty</b>
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	<b>Muokattu</b>
6.1	Suojaimet	<b>Lisätty</b>
6.1	Hätätoimenpiteet	<b>Muokattu</b>
6.1	Yleiset toimenpiteet	<b>Muokattu</b>
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	<b>Lisätty</b>
6.3	Suojarakenteet	<b>Lisätty</b>
6.3	Puhdistusmenetelmät	<b>Muokattu</b>
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	<b>Lisätty</b>
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	<b>Muokattu</b>

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	<b>Muokattu</b>
7.1	Hygieniatoimenpiteet	<b>Muokattu</b>
7.2	Pakkausmateriaalit	<b>Lisätty</b>
7.2	Tekniset toimenpiteet	<b>Poistettu</b>
7.2	Varastointiolosuhteet	<b>Muokattu</b>
7.3	Eriyiset loppukäytöt	<b>Poistettu</b>
8.2	Hengityksensuojaus	<b>Muokattu</b>
8.2	Käsien suojaus	<b>Muokattu</b>
8.2	Silmien suojaus	<b>Muokattu</b>
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	<b>Muokattu</b>
8.2	Ihonsuojaus	<b>Muokattu</b>
9	Haju	<b>Poistettu</b>
10.1	Reaktiivisuus	<b>Poistettu</b>
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	<b>Poistettu</b>
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	<b>Poistettu</b>
11.1	ATE CLP (suun kautta)	<b>Poistettu</b>
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	<b>Poistettu</b>
13.1	Alueellinen jätesäätely	<b>Poistettu</b>

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
ED ENV 2	Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 2
ED HH 1	Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1
EUH380	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriötä ihmisissä.
EUH431	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ympäristössä.
H302	Haitallista nieltynä.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Repr. 1A	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1

Seosten luokitteluun käytetty luokittelu ja menettelytapa asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti [CLP]:		
ED ENV 2	EUH431	Laskentamenetelmä
ED HH 1	EUH380	Laskentamenetelmä
Repr. 1A	H360F	Laskentamenetelmä
STOT RE 1	H372	Laskentamenetelmä

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

# Buserelin

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

---

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.