

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Taħlita  
Isem il-prodott : Buserelin  
Kodiċi tal-prodott : 202200257

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/taħlita : Riċerka xjentifika u żvilupp  
Testijiet u analiżi teknika  
Għal użu professjonali biss  
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu : Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza : +33(0)390215608

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 2 EUH431  
Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1 EUH380  
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A H360F  
Tossiċità għal organu wiehed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1 H372

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jista' jaġġmel ħsara lill-fertilità. Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Ttikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

Kelma sinjal (CLP) : Periklu  
Fih : Buserelin acetate  
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : EUH380 - Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.  
EUH431 - Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : H360F - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità.  
H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.  
P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.  
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.  
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġh.  
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.  
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.  
P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.  
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.  
P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.  
P391 - Iġbor it-tixrid.  
P405 - Aħżen f'post imsakkar.  
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

Sustanzi dannużi

: Buserelin acetate

### 2.3. Perikli oħrajn

Ma fihx sustanzi PBT u/jew vPvB  $\geq 0.1\%$  ivvalutati skont l-Anness XIII tar-REACH

Komponent	
Sustanza/i li ma tissodisfax/jissodisfawx il-kriterji tal-PBT tar-regolament tar-REACH, skont l-Anness XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Sustanza(i) li ma tissodisfax/jissodisfawx il-kriterju tal-vPvB tar-regolament REACH, skont l-Anness XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

It-taħlita fiha sustanza(i) inkluża(i) fil-lista stabbilita skont Artikolu 59(1) tar-REACH għax fiha(hom) proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali, jew sustanza(i) identifikata(i) għandha(hom) proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali skont il-kriterju stabbilit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605

Komponent	
Sustanza/i inkluża/i fil-lista stabbilita skont Artikolu 59(1) tar-REACH għax għandha/hom proprjetajiet li tfixkel/jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata/i bħala li għandha/hom proprjetajiet li tfixkel/jfixklu s-sistema endokrinali skont il-kriterji stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Informazzjoni oħra

: Fih: Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).  
Alert - Il-prodott ma' ġiex ittestjat b'mod sħiħ.

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

#### 3.2. Tahlitiet

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Buserelin acetate sustanza hijiex identifikata b'hala sustanza li handha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	Nru CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg piż talgisej) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

It-test shiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

#### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jipersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiegħu n-nifs. Ħalli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda : Neħhi l-hwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tfaħliha b'ilma fietel.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlah bil-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara ingestjoni : Laħlah il-ħalq bil-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

#### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

#### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

- Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
- Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

#### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

- Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

#### 5.3. Parir lill-pumpiera

- Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhöl fl-ambjent.
- Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

- Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

### Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiehu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

## 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

## 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.  
Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

## 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed ireddegħu.  
Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.  
Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispicċa mix-xogħol.

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kondizzjonijiet ta' hażna : Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-shana u dawl ta' xemx diretta.  
Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri originali.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### Kontrolli xierqa tal-inġinerija

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

#### Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbies protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

##### Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbies indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ilbies ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Il-protezzjoni respiratorja

#### Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 10 – 33.3 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

#### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

<b>Buserelin</b>	
LD50 ġurdien orali	> 400 mg/kg

<b>Buserelin acetate (68630-75-1)</b>	
LD50 ġurdien orali	> 400 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
-----------------------------------	--

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

Ħsara serja lill-ġħajnejn/irritazzjoni tal-ġħajnejn	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
---	--

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

Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
---	--

Mutaġenicità ġħaċċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
--------------------------------------	--

Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
-----------------	--

Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità.
------------------------	--

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
--	--

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
--	--

<b>Buserelin acetate (68630-75-1)</b>	
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinale) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
---------------------------	--

#### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

##### Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinale

<b>Komponent</b>	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Għandha modalità tal-azzjoni endokrinale, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinale

### TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

#### 12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
--	--

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

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

LC50 - Ħut [1] > 1000 mg/l (96 Sighat, Danio rerio(ħuta żebrija) (OECD metodu 203)

### 12.2. Persistenza u degradabilità

#### Buserelin

Persistenza u degradabilità Ma jiddegradax malajr

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

Persistenza u degradabilità Jiddegrada rapidament

Bojodegradazzjoni > 90

### 12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

#### Komponent

Sustanza/i li ma tissodisfax/jissodisfawx il-kriterji tal-PBT tar-regolament tar-REACH, skont l-Anness XIII Buserelin acetate (68630-75-1)

Sustanza(i) li ma tissodisfax/jissodisfawx il-kriterju tal-vPvB tar-regolament REACH, skont l-Anness XIII Buserelin acetate (68630-75-1)

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

#### Komponent

Buserelin acetate (68630-75-1) Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali

### 12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
Mhux regolat		
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux regolat

#### Trasport bil-baħar

Mhux regolat

#### Trasport bl-ajru

Mhux regolat

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tahlita

#### Regolamenti tal-UE

##### Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XVII tar-REACH (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjonijiet)

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu)

##### Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Ma fihx ebda sustanza soġġetta għar-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fihx ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

#### Indikazzjoni ta' tiddiliet:

Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita.

Indikazzjoni ta' tiddiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' revizjoni	Miżjud/a
1.1	Isem	Modifikat/a
1.1	Il-Forma tal-prodott	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'uzu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sustanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
3	Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti	Modifikat/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.2	Kondizzjonijiet ta' ħażna	Modifikat/a
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Ir-riħa	Imneħhi
10.1	Reattività	Imneħhi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħhi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħhi
11.1	ATE CLP (orali)	Imneħhi
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħhi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħhi

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-	
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
ED ENV 2	Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 2
ED HH 1	Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1
EUH380	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.
EUH431	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H360F	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

# Buserelin

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Klassifikazzjoni u proċedura użata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]:

ED ENV 2	EUH431	Metodu ta' kalkolazzjoni
ED HH 1	EUH380	Metodu ta' kalkolazzjoni
Repr. 1A	H360F	Metodu ta' kalkolazzjoni
STOT RE 1	H372	Metodu ta' kalkolazzjoni

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANTIJA MIRA-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, ħażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċċidu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, ħażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddekrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.