

## AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoffblanding  
Produkt navn : Buserelin  
Produktkode : 202200257

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

#### Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen : Vitenskapelig forskning og utvikling  
Teknisk testing og analysering  
Kun til profesjonell bruk  
Funksjons- eller brukskategori : Laboratoriekjemikalier

#### Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger : Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon : +33(0)390215608

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

#### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hormonforstyrrende for miljøet, kategori 2 EUH431  
Hormonforstyrrende for menneskelig helse, kategori 1 EUH380  
Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1A H360F  
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1 H372

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

#### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Kan skade forplantningsevnen. Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) : Fare  
Inneholder : Buserelin acetate  
Faresetning (CLP) : EUH380 - Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker.  
EUH431 - Mistenkes for å forårsake hormonforstyrrelser i miljøet.

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP)

H360F - Kan skade forplantningsevnen.  
H372 - Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.  
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming.  
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P273 - Unngå utslipp til miljøet.  
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P391 - Samle opp spill.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/holder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

Farlige komponenter

: Buserelin acetate

### 2.3. Andre farer

Inneholder ingen PBT- og/eller vPvB-substanser  $\geq 0,1$  % – målt i henhold til REACH Vedlegg XIII

Bestanddel	
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordnings PBT-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordningens vPvB-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

Miksturen inneholder et eller flere stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller stoffer som betegnes for å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

Bestanddel	
Stoff inkluderes i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller betegnes for å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Andre opplysninger

: Inneholder: Virkestoff (i farmasøytiske produkter).  
Advarsel - Produktet har ikke blitt testet fullt ut.

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Buserelin acetate substans betegnet for å ha hormonforstyrrende egenskaper	CAS-nr: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.

#### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

#### 5.1. Slökkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
Uegnet slukningsmiddel	: Ikke bruk en sterk vannstrøm.

#### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.
---	---

#### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner	: Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler	: Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.
----------------------------	---

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

### For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".

## 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

## 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.  
Rengjøringsmetoder : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

## 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.  
Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.  
Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.  
Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer

##### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

#### Personlig verneutstyr

##### Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

##### Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### Åndedrettsvern

#### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 10 – 33.3 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

### 9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

<b>Buserelin</b>	
LD50 oral rotte	> 400 mg/kg

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

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
-------------------------	---

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
---------------------------------	---

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

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Kan skade forplantningsevnen.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – gjentatt eksponering	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

<b>Buserelin acetate (68630-75-1)</b>	
STOT – gjentatt eksponering	Forårsaker organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
-----------------	---

#### 11.2. Opplysninger om andre farer

##### Hormonforstyrrende egenskaper

<b>Bestanddel</b>	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Har en endokrin virkningsmekanisme; den endrer f.eks. funksjonene til det endokrine systemet

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

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

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

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

#### Buserelin

Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbart
-----------------------------	------------------------

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

Persistens og nedbrytbarhet	Raskt nedbrytbart
-----------------------------	-------------------

Biologisk nedbrytning	> 90
-----------------------	------

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Bestanddel

Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordnings PBT-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
---	--------------------------------

Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordningens vPvB-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
--	--------------------------------

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

#### Bestanddel

Buserelin acetate (68630-75-1)	Har en endokrin virkningsmekanisme; den endrer f.eks. funksjonene til det endokrine systemet
--------------------------------	--

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene		
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### **Veitransport**

Ikke regulert

#### **Sjøfart**

Ikke regulert

#### **Luffart**

Ikke regulert

### 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### **eu-forskrifter**

##### **REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)**

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

##### **REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)**

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### **REACH-kandidatliste (SVHC)**

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

##### **Ozon-forordning (1005/2009)**

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

##### **Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk**

Inneholder ingen stoffer oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) for kontroll av produkter med tosidig bruk.

##### **Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)**

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### **Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)**

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

#### Endringsindikasjoner:

Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen.

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	Erstatter versjon	Tilføyet
	Redigert	Tilføyet
1.1	Navn	Endret
1.1	Produktets form	Endret
1.2	Bruksbegrensninger	Endret
1.2	Bruk av stoffet/blandingen	Endret
1.2	Hovedbrukskategori	Fjernet
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	Endret
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret
2.2	Faresetning (CLP)	Endret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Endret
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret
2.3	Andre opplysninger	Tilføyet
3	Sammensetning/opplysninger om bestanddeler	Endret
4.1	FØRSTEHJELP generell	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter innånding	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter svelging	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	Endret
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved innånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved øyekontakt	Fjernet
4.3	Annen legehjelp eller -behandling	Fjernet
5.1	Uegnet slukningsmiddel	Tilføyet
5.1	Egnede brannslukningsmidler	Endret
5.2	Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	Tilføyet
5.2	Brannfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brannslukking	Tilføyet
5.3	Brannslukkingsinstruksjoner	Endret
6.1	Verneutstyr	Tilføyet
6.1	Nødsprosedyrer	Endret
6.1	Alminnelige forholdsregler	Endret

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Tilføyet
6.3	Til opprydding	Tilføyet
6.3	Rengjøringsmetoder	Endret
6.4	Henvisning til andre avsnitt (8, 13)	Tilføyet
7.1	Ytterligere farer under behandling	Endret
7.1	Forsiktighetsregler for sikker håndtering	Endret
7.1	Hygieniske forhåndsregler	Endret
7.2	Innpakningsmaterialer	Tilføyet
7.2	Tekniske tiltak	Fjernet
7.2	Oppbevaringsbetingelser	Endret
7.3	Spesifikk sluttbruk	Fjernet
8.2	Åndedretssvern	Endret
8.2	Håndvern	Endret
8.2	Øyebeskyttelse	Endret
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	Endret
8.2	Hud- og kroppsvern	Endret
9	Lukt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Uforenlige materialer	Fjernet
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Fjernet
11.1	ATE CLP (oralt)	Fjernet
12.1	Økologi - generell	Fjernet
13.1	Regional avfallsreglement	Fjernet

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
ED ENV 2	Hormonforstyrrende for miljøet, kategori 2
ED HH 1	Hormonforstyrrende for menneskelig helse, kategori 1
EUH380	Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker.
EUH431	Mistenkes for å forårsake hormonforstyrrelser i miljøet.
H302	Farlig ved svelging.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H372	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Repr. 1A	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A
STOT RE 1	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1

Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:		
ED ENV 2	EUH431	Regnemetode

# Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

ED HH 1	EUH380	Regnemetode
Repr. 1A	H360F	Regnemetode
STOT RE 1	H372	Regnemetode

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.