

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina
Nazwa produktu : Buserelin
Kod produktu : 202200257

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Badania naukowo-rozwojowe
Badania i analizy techniczne
Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania : Nie do żywności, leków lub użytku domowego

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +33(0)390215608

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria EUH431
2

Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, EUH380

Kategoria 1

Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A H360F

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie H372

powtarzane, kategoria 1

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Może działać szkodliwie na płodność. Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo
Zawiera : Buserelin acetate

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : EUH380 - Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi.
EUH431 - Podejrzewa się, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku.
H360F - Może działać szkodliwie na płodność.
H372 - Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P263 - Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.
P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P391 - Zebrać wyciek.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Składniki niebezpieczne : Buserelin acetate

2.3. Inne zagrożenia

Nie zawiera substancji PBT i/lub vPvB $\geq 0,1\%$ ocenionych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Składnik	
Substancja(-e) niespełniająca(-e) kryteriów PBT rozporządzenia REACH, zgodnie z załącznikiem XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Substancja(-e) niespełniająca(-e) kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, zgodnie z załącznikiem XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

Mieszanka zawiera substancję(-e) wymienioną(-e) w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako substancja(-e) zaburzająca(-e) gospodarkę hormonalną lub substancja(-e) została(-y) zidentyfikowana(-e) jako substancja(-e) zaburzająca(-e) gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605

Składnik	
Substancja(-e) wymieniona(-e) w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako zaburzająca(-e) gospodarkę hormonalną lub zidentyfikowana(-e) jako zaburzająca(-e) gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Inne informacje : Zawiera: Substancja aktywna (w produktach farmaceutycznych).
Uwaga - Produkt nie został całkowicie przetestowany.

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszaniny

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Buserelin acetate substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego	Numer CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie eksponowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Przepłukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Dytlenek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie używać silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, dytlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.
--	--

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze	: Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Ewakuować zbędny personel.

Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.

Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: 10 – 33.3 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skórnice) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (inhalacja) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Buserelin

LD50 doustnie, szczur > 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)

LD50 doustnie, szczur > 400 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH 8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH 8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie rakotwórcze : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Szkodliwe działanie na rozrodczość : Może działać szkodliwie na płodność.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Buserelin acetate (68630-75-1)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Powoduje uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Składnik

Buserelin acetate (68630-75-1) Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Buserelin acetate (68630-75-1)

LC50 - Ryby [1]	> 1000 mg/l (96 godziny, Danio rerio(danio pręgowane) (metoda OECD 203)
-----------------	---

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Buserelin

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

Buserelin acetate (68630-75-1)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Szybko degradowalny
---------------------------------	---------------------

Biodegradacja	> 90
---------------	------

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Składnik

Substancja(-e) niespełniająca(-e) kryteriów PBT rozporządzenia REACH, zgodnie z załącznikiem XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
---	--------------------------------

Substancja(-e) niespełniająca(-e) kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, zgodnie z załącznikiem XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
--	--------------------------------

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Składnik

Buserelin acetate (68630-75-1)	Oddziałuje na układ endokryny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokryny
--------------------------------	---

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
Produkt nie jest niebezpieczny według przepisów dotyczących transportu		
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.4. Grupa pakowania		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nieuregulowany

transport morski

Nieuregulowany

Transport lotniczy

Nieuregulowany

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście substancji zubożających warstwę ozonową (Rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie zawiera substancji podlegających ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian:

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano
	Data aktualizacji	Dodano
1.1	Nazwa	Zmodyfikowano
1.1	Postać produktu	Zmodyfikowano
1.2	Ograniczenia zakresu używania	Zmodyfikowano
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	Zmodyfikowano
1.2	Kategoria głównego zastosowania	Usunięto
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	Zmodyfikowano
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	Zmodyfikowano
2.3	Inne informacje	Dodano
3	Skład/informacja o składnikach	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	Zmodyfikowano
4.2	Objawy/skutki narażenia	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	Usunięto

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	Usunięto
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	Dodano
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	Zmodyfikowano
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	Dodano
5.2	Zagrożenie pożarowe	Usunięto
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	Dodano
5.3	Instrukcje gaśnicze	Zmodyfikowano
6.1	Wyposażenie ochronne	Dodano
6.1	Procedury awaryjne	Zmodyfikowano
6.1	Ogólne środki zaradcze	Zmodyfikowano
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Dodano
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	Dodano
6.3	Metody usuwania skażenia	Zmodyfikowano
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	Zmodyfikowano
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Zmodyfikowano
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	Zmodyfikowano
7.2	Materiały pakunkowe	Dodano
7.2	Środki techniczne	Usunięto
7.2	Warunki przechowywania	Zmodyfikowano
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	Usunięto
8.2	Ochrona dróg oddechowych	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona rąk	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona oczu	Zmodyfikowano
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona skóry i ciała	Zmodyfikowano
9	Zapach	Usunięto
10.1	Reaktywność	Usunięto
10.5	Materiały niezgodne	Usunięto
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	Usunięto
11.1	ATE CLP (droga pokarmowa)	Usunięto
12.1	Ekologia - ogólnie	Usunięto
13.1	Regionalne przepisy dotyczące odpadów	Usunięto

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
------------------------	--

Buserelin

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
ED ENV 2	Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria 2
ED HH 1	Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, Kategoria 1
EUH380	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi.
EUH431	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H360F	Może działać szkodliwie na płodność.
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Repr. 1A	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A
STOT RE 1	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1

Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:		
ED ENV 2	EUH431	Metoda obliczeniowa
ED HH 1	EUH380	Metoda obliczeniowa
Repr. 1A	H360F	Metoda obliczeniowa
STOT RE 1	H372	Metoda obliczeniowa

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.