

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : Buserelin
Codul produsului : 202200257

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului : Cercetare științifică și dezvoltare
Încercări și analize tehnice
Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 2 EUH431
Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1 EUH380
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A H360F
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, H372
categoria 1

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Poate dăuna fertilității. Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP) : Pericol
Conține : Buserelin acetate
Fraze de pericol (CLP) : EUH380 - Poate cauza dereglări endocrine la oameni.
EUH431 - Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului.

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de precauție (CLP)

- H360F - Poate dăuna fertilității.
H372 - Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
: P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării.
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.
P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
P273 - Evitați dispersarea în mediu.
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
P391 - Colectați scurgerile de produs.
P405 - A se depozita sub cheie.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

Material continand substante periculoase

: Buserelin acetate

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII la REACH

Componentă	
Substanța/substanțele care nu întrunesc criteriile PBT ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Substanță/substanțe care nu întrunesc criteriile vPvB ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

Amestecul conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau substanța/substanțele sunt identificate ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605

Componentă	
Substanța/substanțele sunt incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau sunt identificate ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Alte informații

: Conține: Substanță activă (în produse farmaceutice).
Atenție - Produsul nu a fost complet testat.

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Buserelin acetate substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin	Nr. CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
Agenți de stingere neadecvați	: A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	: Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor	: A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
Protecție la stingerea incendiilor	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale	: Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.
-----------------	--

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.

Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.
Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.
Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 10 – 33.3 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Buserelin

LD50 contact oral la șobolani	> 400 mg/kg
-------------------------------	-------------

Buserelin acetate (68630-75-1)

LD50 contact oral la șobolani	> 400 mg/kg
-------------------------------	-------------

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
---------------------------	---

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH	8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.
----	-----------------------------

Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
--------------------------------	---

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH	8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.
----	-----------------------------

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Buserelin acetate (68630-75-1)

STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată.
---	--

Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
-------------------------	---

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin

Componentă

Buserelin acetate (68630-75-1)	Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin
--------------------------------	--

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Buserelin acetate (68630-75-1)

LC50 - Pește [1]	> 1000 mg/l (96 ore, Danio rerio(pește zebură) (metoda OCDE 203)
------------------	--

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.2. Persistență și degradabilitate

Buserelin

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

Buserelin acetate (68630-75-1)

Persistență și degradabilitate	Rapid degradabil
--------------------------------	------------------

Biodegradare	> 90
--------------	------

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Componentă

Substanța/substanțele care nu întrunesc criteriile PBT ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
--	--------------------------------

Substanță/substanțe care nu întrunesc criteriile vPvB ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
---	--------------------------------

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Componentă

Buserelin acetate (68630-75-1)	Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin
--------------------------------	--

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Produsul nu este un produs periculos în sensul reglementărilor aplicabile transportului		
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Grupul de ambalare		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Nereglementat

Transport maritim

Nereglementat

Transport aerian

Nereglementat

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu conține substanțe care fac obiectul REGULAMENTULUI CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare:

Clasificarea substanței sau a amestecului.

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
1.1	Numele	Modificat
1.1	Forma produsului	Modificat
1.2	Restricții de utilizare	Modificat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Modificat
1.2	Categoria principală de utilizare	Îndepărtat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Modificat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Modificat
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat
2.3	Alte informații	Adăugat
3	Compoziție/informații privind componenții	Modificat
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Modificat
4.2	Simptome/efecte	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după inhalare	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	Îndepărtat
4.3	Alt aviz medical sau tratament	Îndepărtat
5.1	Agenți de stingere neadecvați	Adăugat
5.1	Solventul potrivit	Modificat
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	Adăugat
5.2	Risc de incendiu	Îndepărtat
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	Adăugat
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Modificat
6.1	Echipamentul de protecție	Adăugat
6.1	Planuri de urgență	Modificat
6.1	Măsuri generale	Modificat

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
6.3	Metode de curățare	Modificat
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	Adăugat
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	Modificat
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	Modificat
7.1	Măsuri de igienă	Modificat
7.2	Materialele ambalajului	Adăugat
7.2	Măsuri tehnice	Îndepărtat
7.2	Condiții de depozitare	Modificat
7.3	Utilizări finale specifice	Îndepărtat
8.2	Protecție respiratorie	Modificat
8.2	Protecția mâinilor	Modificat
8.2	Protecția ochilor	Modificat
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Modificat
8.2	Protecția pielii și a corpului	Modificat
9	Miros	Îndepărtat
10.1	Reactivitate	Îndepărtat
10.5	Materiale incompatibile	Îndepărtat
10.6	Produși de descompunere periculoși	Îndepărtat
11.1	ATE CLP (orală)	Îndepărtat
12.1	Ecologie - aspecte generale	Îndepărtat
13.1	Regulamentul regional privind deșeurile	Îndepărtat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
ED ENV 2	Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 2
ED HH 1	Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1
EUH380	Poate cauza dereglări endocrine la oameni.
EUH431	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H360F	Poate dăuna fertilității.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Repr. 1A	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Buserelin

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Clasificarea și procedura utilizate pentru a stabili clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

ED ENV 2	EUH431	Metoda de calcul
ED HH 1	EUH380	Metoda de calcul
Repr. 1A	H360F	Metoda de calcul
STOT RE 1	H372	Metoda de calcul

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.