

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Zmes
Názov produktu : Buserelin
Výrobný kód : 202200257

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Vedecký výskum a vývoj
Technické testovanie a analýzy
Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia : Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 2 EUH431
Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1 EUH380
Reprodukčná toxicita, kategória 1A H360F
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 H372

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Môže poškodiť plodnosť. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo
Obsahuje : Buserelin acetate
Výstražné upozornenia (CLP) : EUH380 - Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí.
EUH431 - Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí.

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Bezpečnostné upozornenia (CLP)

- H360F - Môže poškodiť plodnosť.
H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.
P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.
P405 - Uchovávajte uzamknuté.
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernou stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

Nebezpečné obsahové látky

: Buserelin acetate

2.3. Iná nebezpečnosť

Neobsahuje látky PBT a/alebo vPvB v množstve $\geq 0,1$ %, ktoré sú hodnotené v súlade s prílohou XIII k nariadeniu REACH

Komponent	
Látka(-y), ktorá nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH v súlade s prílohou XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Látka(-y), ktorá nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH v súlade s prílohou XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

Táto zmes obsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný v súlade s článkom 59(1) nariadenia REACH, pre vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo látka(-y) je identifikovaná pre vlastnosti narúšajúce endokrinný systém v súlade s kritériami, ktoré sú uvedené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo v nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605

Komponent	
Látka(-y) zahrnutá do zoznamu zostavenom v súlade s článkom 59(1) nariadenia REACH pre jej vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605	Buserelin acetate (68630-75-1)

Iné informácie

: Obsahuje: Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).
Pozor - Tento výrobok nebol úplne skúšaný.

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Buserelin acetate látkou identifikovanou ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	č. CAS: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Repr. 1A, H360F STOT RE 1, H372

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Zasiiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozotiahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiace prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.
------------------------------	--

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia	: Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia	: Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.
---------------------	---

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.
Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: 10 – 33.3 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Buserelin	
LD50 orálne potkan	> 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LD50 orálne potkan	> 400 mg/kg

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

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

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

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

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Reprodukčná toxicita : Môže poškodiť plodnosť.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Komponent	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Buserelin acetate (68630-75-1)	
LC50 - Ryby [1]	> 1000 mg/l (96 hodiny, Danio rerio(danio pruhované) (metóda OCDE 203)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Buserelin	
Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Buserelin acetate (68630-75-1)

Perzistencia a degradovateľnosť	Lahko rozložiteľná
Biodegradácia	> 90

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Komponent

Látka(-y), ktorá nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH v súlade s prílohou XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)
Látka(-y), ktorá nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH v súlade s prílohou XIII	Buserelin acetate (68630-75-1)

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Komponent

Buserelin acetate (68630-75-1)	Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)
--------------------------------	--

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave		
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.4. Obalová skupina		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Nenariadené

Lodná doprava

Nenariadené

Letecká preprava

Nenariadené

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Neobsahuje látku, ktorá podlieha NARIADENIU RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu:

Klasifikácia látky alebo zmesi.

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Nahrádza verziu	Pridané
	Dátum spracovania	Pridané
1.1	Názov	Upravené
1.1	Forma produktu	Upravené

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
3	Zloženie/informácie o zložkách	Upravené
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.2	Symptómy/účinky	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Odstránené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarné opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Upravené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	ATE CLP (orálne)	Odstránené
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
ED ENV 2	Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 2
ED HH 1	Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1
EUH380	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí.
EUH431	Podозrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí.
H302	Škodlivý po požití.
H360F	Môže poškodiť plodnosť.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:		
ED ENV 2	EUH431	Metóda výpočtu
ED HH 1	EUH380	Metóda výpočtu
Repr. 1A	H360F	Metóda výpočtu
STOT RE 1	H372	Metóda výpočtu

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

Buserelin

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODMIENUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.