selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

## RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

: Buserelin Formulation Nom commercial

Autres moyens d'identifica-

tion

: RECEPTAL (A004062)

RECEPTAL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING

HORMONE (36019)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseil-

Utilisation de la substance/du : produit vétérinaire

mélange

Restrictions d'emploi recom- :

mandées

Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société **MSD** 

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la per-

sonne responsable de FDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement

Mentions de danger H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.0 28.09.2024 658125-00023 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Conseils de prudence : Prévention:

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas

sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: con-

sulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver

avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Alcool benzylique

## 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 ————————————————————————————————————	>= 1 - < 10

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: 4.0 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Ш		mg/kg	
Buserelin	68630-75-1	Repr. 1A; H360F	< 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

#### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

## 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un

médecin.

Protection pour les secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre.

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-

cin

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

## 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

### **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

#### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

priés

Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Movens d'extinction inappro: :

priés

Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- :

gereux

Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

sans risque. Évacuer la zone.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles

Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confi-

nement ou par des barrières anti-huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

Enlever avec un absorbant inerte.

Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide

d'un absorbant approprié.

Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences

locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

## 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique

Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE

L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipula-

Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

tion sans danger

Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène

Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés

avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

#### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.0 28.09.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Précautions pour le stockage :

en commun

Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Gaz

## 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

## Limites d'exposition professionnelle

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcuta- née. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Insti- tut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 μg/m3 (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	1 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

## Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposi- tion	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systé- miques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systé- miques	40 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consomma- teurs	Inhalation	Aigu - effets systé- miques	27 mg/m3
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systé- miques	20 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Ingestion	Aigu - effets systé- miques	20 mg/kg p.c./jour

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.0 28.09.2024 658125-00023 Date de la première version publiée:

03.05.2016

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

: Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez

des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des

poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques

Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps

Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

. .

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'évi-

ter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation

Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387

Filtre de type : Type protégeant des vapeurs organiques (A)

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide, Solution aqueuse

Couleur : incolore

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-

inflammation

Non applicable

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : 5,7 - 6,3

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Densité relative

: Donnée non disponible

Densité

: 1,004 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative

Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules

Donnée non disponible

9.2 Autres informations

**Explosifs** 

: Non explosif

Propriétés comburantes

: La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation

: Donnée non disponible

Poids moléculaire

Non applicable

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

## 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

## 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

# 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables

: Inhalation

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Produit:** 

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

**Composants:** 

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard Méthode: OCDE ligne directrice 403

Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxi-

cité aiguë par inhalation

**Buserelin:** 

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 400 mg/kg

DL50 (Souris): > 1.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

DL50 (Rat): 36 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): > 500 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 56 - 78 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Chien): > 100 mg/kg Voie d'application: Sous-cutané

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin

Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Buserelin:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: 4.0 28.09.2024 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

## Alcool benzylique:

Espèce : Lapin

Méthode : OCDE ligne directrice 405

Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Buserelin:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

## Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

## **Composants:**

## Alcool benzylique:

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)

Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Humain Résultat : positif

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou

prouvé, chez l'homme

**Buserelin:** 

Voies d'exposition : Dermale Espèce : Cochon d'Inde

Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### Alcool benzylique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.0 28.09.2024 658125-00023 Date de la première version publiée:

03.05.2016

П

**Buserelin:** 

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines

Méthode : OCDE ligne directrice 451

Résultat : négatif

Buserelin:

Espèce : Rat

Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 24 Mois
Résultat : négatif

Organes cibles : Utérus (dont le col), Glande pituitaire, Testicules

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

COCE

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

#### **Buserelin:**

Effets sur la fertilité Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: 0,2 µg/kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Souris, mâle

Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: > 1.000 µg/kg Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Souris, femelle

Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: 100 µg/kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,4 Poids corporel

μg / kg

Résultat: Embryotoxicité., Incidences sur le développement

précoce de l'embryon.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,1 Poids corporel

Résultat: Embryotoxicité., Aucune anomalie particulière au

cours du développement.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,1 Poids corporel

Résultat: Embryotoxicité., Aucune incidence sur les descen-

dants F1.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité.

Evaluation

## Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

## Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Date de dernière parution: 06.07.2024 Version Date de révision: Numéro de la FDS: 4.0 28.09.2024 658125-00023 Date de la première version publiée:

03.05.2016

#### Toxicité à dose répétée

### **Composants:**

## Alcool benzylique:

Espèce Rat NOAEL 1,072 mg/l

Voie d'application Inhalation (poussière/buée/fumée)

Durée d'exposition

Méthode : OCDE ligne directrice 412

#### **Buserelin:**

Espèce Rat

LOAEL 0.5 ug/kg/day Voie d'application Sous-cutané Durée d'exposition 14 jours

Espèce Rat

LOAEL 0.05 ug/kg/day LOAEL Voie d'application Sous-cutané Durée d'exposition : 28 jours Organes cibles Testicule

Espèce : Lapin NOAEL : 20 ug/kg/day Durée d'exposition 4 Sem.

Organes cibles Prostate, Glande pituitaire, Testicule

Espèce Singe LOAEL 5 ug/kg/day

Durée d'exposition 1 a

Organes cibles Ovaire, Glande pituitaire

Chien Espèce LOAEL 0,05 mg/kg Voie d'application Sous-cutané Durée d'exposition : 30 jours

Organes cibles Glande pituitaire, Testicule

Espèce : Chien LOAEL : 0,05 mg/kg Voie d'application : Sous-cutané : Sous-c Durée d'exposition

Organes cibles : Organes de la reproduction

## Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### **Produit:**

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Evaluation

La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### Expérience de l'exposition humaine

### Composants:

**Buserelin:** 

Inhalation Symptômes: effets sur la reproduction des hommes, Effets sur

> la reproduction des femmes, Libido diminuée, Migraine, Eruption, Troubles digestifs, dépression mentale, Irritation locale

Remarques: Peut nuire à la fertilité. Basé sur l'effet observé chez l'homme

## **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

#### 12.1 Toxicité

## Composants:

#### Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 230 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquaNOEC: 51 mg/l

Durée d'exposition: 21 jr

tiques (Toxicité chronique) Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

#### **Buserelin:**

### Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu : Donnée non disponible

aquatique

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

Toxicité chronique pour le

milieu aquatique

: Donnée non disponible

## 12.2 Persistance et dégradabilité

## Composants:

Alcool benzylique:

Biodégradabilité

: Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 92 - 96 % Durée d'exposition: 14 jr

## 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### **Composants:**

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

: log Pow: 1,05

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:** 

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

niveaux de 0,1% ou plus.

#### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:** 

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

en vigueur.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.0 28.09.2024 658125-00023 Date de la première version publiée:

03.05.2016

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site

agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

## 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: 4.0 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

## 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques

(ORRChim, SR 814.81)

Les conditions de limitation pour les annexes suivantes

doivent être prises en compte:

Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques

(ORRChim, SR 814.81)

Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques

(ORRChim, SR 814.81)

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu-Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection Non applicable

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

## Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2): Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

**AICS** non déterminé

DSL non déterminé

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version 4.0 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

#### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360F : Peut nuire à la fertilité.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë Eye Irrit. : Irritation oculaire

Repr. : Toxicité pour la reproduction Skin Sens. : Sensibilisation cutanée

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM -Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS -Horaire d'urgence: ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé: GLP - Bonnes pratiques de laboratoire: IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG -Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 -Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des pro-

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## **Buserelin Formulation**

Version Date de révision: 4.0 28.09.2024

Numéro de la FDS: 658125-00023

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

03.05.2016

duits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

#### Classification du mélange:

Procédure de classification:

Skin Sens. 1 H317 Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR