

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Data di revisione 24-feb-2024

Numero di revisione 3

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

 Descrizione del prodotto:
 Orlistat

 Cat No. :
 J62999

 N. CAS
 96829-58-2

 Formula bruta
 C29 H53 N O5

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso RaccomandatoSostanze chimiche di laboratorio.Usi sconsigliatiNessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2, 76870 Kandel, Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Distributore svizzero - Fisher Scientific AG

Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach

Tel: +41 (0) 56 618 41 11

https://www.fishersci.ch/ch/en/customer-help-

support/forms/email-us.html

Indirizzo e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni negli **USA** chiamare: 001-800-227-6701 Per informazioni in **Europa**, chiamare: +32 14 57 52 11

Numero di mergenza in : +32 14 57 52 99 Numero di emergenza negli : 201-796-7100

Numero di telefono in **Europa**: 703-527-3887 Numero di telefono negli : 800-424-9300

Per i clienti in Svizzera:

Tox Info Suisse Numero di emergenza: 145 (24 ore)

Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Numero di emergenza dall'estero)

Chemtrec (24h) Numero verde: 0800 564 402 Chemtrec Locale: +41-43 508 20 11 (Zurigo)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

ALFAAJ62999

Data di revisione 24-feb-2024

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008

Pericoli fisici

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Pericoli per la salute

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Pericoli per l'ambiente

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Testo completo Indicazioni di Pericolo: vedere Sezione 16

2.2. Elementi dell'etichetta

Nessuna richiesta.

2.3. Altri pericoli

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Sostanze

Componente	N. CAS	Numero CE	Percentuale in	CLP classificazione - Regolamento (CE)
			peso	n. 1272/2008
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Testo completo Indicazioni di Pericolo: vedere Sezione 16

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15

minuti. Consultare un medico.

Contatto con la pelle Lavare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti. Consultare subito un

medico se si verificano i sintomi.

Ingestione Pulire la bocca con acqua e bere poi molta acqua. Consultare un medico se si verificano i

sintomi.

Orlistat Data di revisione 24-feb-2024

Inalazione Rimuovere all'aria fresca. Consultare subito un medico se si verificano i sintomi.

Autoprotezione del primo

soccorritore

Non sono richieste particolari precauzioni.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno ragionevolmente prevedibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per i Medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei

Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante. Acqua nebulizzata, biossido di carbonio (CO2), prodotti chimici secchi, schiuma resistente all'alcol.

Mezzi estinguenti che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza

Nessuna informazione disponibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO), Anidride carbonica (CO2), Ossidi di azoto (NOx).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Come in caso di incendio in generale, indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e tuta integrale protettiva.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Garantire un'aerazione sufficiente. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evitare la formazione di polvere.

6.2. Precauzioni ambientali

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Spazzare e spalare in contenitori idonei allo smaltimento. Evitare la formazione di polvere.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferirsi alle misure di protezione elencate nella sezione 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare il dispositivo di protezione individuale/il viso. Garantire un'aerazione sufficiente. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Evitare l'ingestione e l'inalazione. Evitare la formazione di polvere.

Orlistat

Data di revisione 24-feb-2024

Misure igieniche

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Togliersi di dosso e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, incluse le parti interne, prima di indossarli nuovamente. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in atmosfera inerte.

Svizzera - Stoccaggio di sostanze pericolose

Classe di archiviazione - SC 11/13 https://www.kvu.ch/it/temi/sostanze-e-prodotti

7.3. Usi finali particolari

Uso nei laboratori

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione

Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali

Valori limite biologici

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione

Metodi di monitoraggio

EN 14042:2003 Identificazione del titolo: Atmosfere nei luoghi di lavoro. Guida all'applicazione e all'uso di procedure destinate alla valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici.

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL) / Livello di effetto minimo derivato (DMEL)

Nessuna informazione disponibile

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni) (Norma UE - EN 166)

Protezione delle mani Guanti di protezione

Materiale dei guanti	Tempo di penetrazione	Spessore dei guanti	Norma UE	Guanto commenti	
Gomma nitrilica Neoprene Gomma naturale PVC	Vedere le raccomandazioni dei produttori	-	EN 374	(requisito minimo)	

Protezione pelle e corpo Indumenti a maniche lunghe.

Controllare i quanti prima dell'uso.

Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità ed il tempo di penetrazione indicati dal fornitore di guanti (fare riferimento alle informazioni del produttore/fornitore) Assicurarsi che i guanti siano adeguati all'uso previsto: compatibilità chimica, destrezza, condizioni operative, sensibilità dell'utilizzatore ad esempio effetti indesiderati, prendendo in considerazione le condizioni ambientali specifiche in cui il prodotto è utilizzato, come il rischio di taglio o abrasione.

Rimuovere i guanti con cura evitando la contaminazione della cute.

Protezione respiratoria Nessun dispositivo di protezione è necessaria nelle normali condizioni d'uso.

Larga scala / Uso di emergenza Utilizzare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dallo Standard Europeo EN 136 se

vengono superati i limiti di esposizione o se vengono rilevati irritazione o altri sintomi

Tipo di Filtro raccomandato: Particolato filtro

Piccola scala / Uso di laboratorio Mantenere una ventilazione adeguata

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico Stato Solido

Aspetto Bianco

Odore Nessuna informazione disponibile Soglia dell'Odore Nessun informazioni disponibili Punto/intervallo di fusione < 50 °C / 122 °F

Pullo/illervano di lusione < 50 C / 122 P

Punto di smorzamento Nessun informazioni disponibili Nessuna informazione disponibile

Infiammabilità (liquido)

Non applicabile

Infiammabilità (solidi, gas)Nessuna informazione disponibileLimiti di esplosioneNessun informazioni disponibili

Punto di Infiammabilità Nessuna informazione disponibile Metodo - Nessuna informazione disponibile Nessun informazioni disponibili

Temperatura di Autoaccensione
Temperatura di decomposizione
pH
Nessuna informazione disponibile

Viscosità Non applicabile

Idrosolubilità Nessuna informazione disponibile Solubilità in altri solventi Nessuna informazione disponibile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):

Pressione di vapore

Densità / Peso specifico

Peso specifico apparente

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Densità del Vapore Non applicabile

Caratteristiche delle particelle Nessun informazioni disponibili

Stato Solido

Stato Solido

Stato Solido

9.2. Altre informazioni

Formula bruta C29 H53 N O5 Peso molecolare 495.73

Velocità di Evaporazione Non applicabile - Stato Solido

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessuno noto in base alle informazioni fornite

10.2. Stabilità chimica
Sensibile all'aria.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa Nessuna informazione disponibile.

Reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Prodotti incompatibili. Calore in eccesso.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio (CO). Anidride carbonica (CO2). Ossidi di azoto (NOx).

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sul prodotto

a) tossicità acuta;

Via oraleNessun informazioni disponibiliDermicoNessun informazioni disponibiliInalazioneNessun informazioni disponibili

b) corrosione/irritazione cutanea; Nessun informazioni disponibili

c) lesioni oculari gravi/irritazioni

oculari gravi;

Nessun informazioni disponibili

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

Respiratorio Nessun informazioni disponibili Cute Nessun informazioni disponibili

e) mutagenicità delle cellule

germinali;

Nessun informazioni disponibili

f) cancerogenicità; Nessun informazioni disponibili

Questo prodotto non contiene sostanze chimiche cancerogene note

g) tossicità per la riproduzione; Nessun informazioni disponibili

 h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola; Nessun informazioni disponibili

 i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta; Nessun informazioni disponibili

Organi bersaglio: Nessuna informazione disponibile.

j) pericolo in caso di aspirazione; Non applicabile

Stato Solido

Sintomi / effetti, sia acuti che

ritardati

Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il

sistema endocrino

Pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana. Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità Non contiene sostanze riconosciute come pericolose per l'ambiente o non degradabili in

impianti di trattamento di acqua di scolo.

12.2. Persistenza e degradabilità Nessuna informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo Nessuna informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile

<u>12.5. Risultati della valutazione PBT</u> Non ci sono dati disponibili per la valutazione. e vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il

sistema endocrino

Informazioni sulla Sostanza Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o

Perturbatrice del Sistema Endocrino presunta

12.7. Altri effetti avversi

Inquinanti organici persistenti Potenziale depauperamento

dell'ozono

Questo prodotto non contiene sostanze del riconosciute o sospette Questo prodotto non contiene sostanze del riconosciute o sospette

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti

inutilizzati

I generatori di rifiuti chimici devono determinare se un composto chimico di scarto è classificato come rifiuto pericoloso. Consultare le normative locali, regionali e nazionali sui

rifiuti pericolosi per garantire una classificazione completa e accurata.

Svuotare i contenuti residui. Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Non Imballaggio contaminato

riutilizzare contenitori vuoti.

Catalogo Europeo dei rifiuti (EWC) Secondo l'European Waste Catalog (Catalogo europeo dei rifiuti), i codici dei rifiuti non

sono specifici per prodotto bensì per applicazione.

Altre informazioni I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto

è stato impiegato.

Ordinanza svizzera sui rifiuti Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle leggi e alle normative regionali, nazionali e

locali applicabili. Ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (ordinanza sui

rifiuti, ADWO) SR 814.600

https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/it

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non regolamentato IMDG/IMO

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al

trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR Non regolamentato

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al

trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

IATA Non regolamentato

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al

trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

14.5. Pericoli per l'ambiente Non ci sono pericoli identificati

14.6. Precauzioni speciali per gli

utilizzatori

Non sono richieste particolari precauzioni.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti

Non applicabile, merci imballate

dell'IMO

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Inventari Internazionali

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Cina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	X	-	-	-

Componente	N. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Orlistat	96829-58-2	-	•	-	-	-	-	-

Legenda: X - In elenco '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizzazione/Restrizioni secondo EU REACH

Non applicabile

Componente	N. CAS	REACH (1907/2006) - Allegato XIV - sostanze soggette ad autorizzazione	REACH (1907/2006) - Allegato XVII - Restrizioni in determinate sostanze pericolose	Regolamento REACH (CE 1907/2006) articolo 59 - Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N. CAS	Direttiva Seveso III (2012/18/EU) -	Direttiva Seveso III (2012/18/CE) -
		quantità limite per la notificazione di	quantità limite per i requisiti di sicurezza
		Incidente Rilevante	di report
Orlistat	96829-58-2	Non applicabile	Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose

Non applicabile

Contiene uno o più componenti che soddisfano una "definizione" di sostanza per e polifluoroalchilica (PFAS)? Non applicabile

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro .

Disposizioni Nazionali

Classificazione WGK Classe di potenziale inquinamento dell'acqua = 3 (autoclassificazione)

Regolamenti svizzeri

Articolo 4 par. 4 dell'ordinanza sulla protezione dei giovani sul lavoro (RS 822.115) e dell'articolo 1 lett.f del regolamento DEFR sui lavori pericolosi e dei giovani (RS 822.115.2).

Prendere nota dell'articolo 13 dell'Ordinanza sulla maternità (RS 822.111.52) per quanto riguarda le gestanti e le donne che allattano.

Data di revisione 24-feb-2024

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Una relazione sulla sicurezza chimica di valutazione / (CSA / CSR) non è stata effettuata

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario cinese delle sostanze chimiche esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

WEL - Limite di esposizione sul posto di lavoro

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi)

DNEL - Il livello senza effetto derivato

RPE - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

LC50 - Concentrazione letale 50%

NOEC - Concentrazione senza effetti osservabili PBT - Persistente, bioaccumulabile, tossico

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

IMO/IMDG - Organizzazione marittima internazionale/codice marittimo internazionale per merci pericolose

OECD - Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo

BCF - Fattore di bioconcentrazione (BCF)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Fornitori scheda di sicurezza, Chemadvisor - LOLI, Merck indice, RTECS

Indicazioni sull'Addestramento

Corsi di formazione dedicati alla consapevolezza sui rischi chimici, che comprendono etichette, schede dati di sicurezza, dispositivi di protezione individuale e misure igieniche.

Preparato da Reparto sicurezza prodotti Tel. +49(0)7275 988687-0

Data di revisione 24-feb-2024

Riepilogo delle revisioni Nuovo fornitore di servizi di risposta telefonica alle emergenze.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006. REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 .

Per la Svizzera - Redatto secondo le disposizioni tecniche di cui all'allegato 2, numero 3 OPChim (RS 813.11 - Ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi).

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act

(Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

TWA - Media ponderata

IARC - International Agency for Research on Cancer

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

LD50 - Dose letale 50%

EC50 - Concentrazione efficace al 50%

POW - Coefficiente di ripartizione ottanolo: acqua vPvB - molto persistente, molto bioaccumulabile

ICAO/IATA - Association Organizzazione internazionale dell'Aviazione Civile/Associazione internazionale del Trasporto aereo

MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione

dell'inquinamento causato da navi ATE - Tossicità acuta stimata VOC - (composto organico volatile)

Orlistat

Data di revisione 24-feb-2024

essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza