

vastavalt määrusele (EÜ) nr. 1907/2006

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

Läbivaatamise number 3

### 1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

#### 1.1. Tootetähis

 Toote kirjeldus:
 Orlistat

 Cat No.:
 J62999

 CAS nr
 96829-58-2

 Molekulivalem
 C29 H53 N O5

#### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala Laborikemikaalid.

Kasutusalad, mida ei soovitata Informatsioon ei ole kättesaadav

#### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-posti aadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistusteabekeskuse number 16662, Välisriigist helistades (+372) 794 3794. 24/7

Teabe **USA**, telefonikõne: 001-800-227-6701 Teabe **Euroopa**, telefonikõne: +32 14 57 52 11

Hädaabinumber, **Euroopa**: +32 14 57 52 99 Hädaabinumber, **USA**: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefoninumber, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefoninumber, Euroopa: 001-703-527-3887

### 2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

### Füüsikalised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

ALFAAJ62999

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

### NEIVIINAALI OHUTUSNAAR

**Terviseohud** 

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

#### 2.2. Märgistuselemendid

Pole nõutav.

#### 2.3. Muud ohud

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

### 3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

#### 3.1. Ained

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

### 4. JAGU: ESMAABIMEETMED

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti

poole.

Nahale sattumisel Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda

otsekohe arsti poole.

Allaneelamine Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole, kui ilmnevad

sümptomid.

Sissehingamine Viige värske õhu kätte. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda otsekohe arsti poole.

Esmaabi andja isikukaitse Erimeetmed ei ole vajalikud.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

#### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

**Orlistat** 

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

### 5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

#### 5.1. Tulekustutusvahendid

#### Sobivad kustutusvahendid

Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale. Veepihu, süsinikdioksiid (CO2), kuiv kemikaal, alkoholikindlat vahtu.

#### Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada

Teave puudub.

#### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

#### Ohtlikud põlemissaadused

Süsinikoksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO2), Lämmastikoksiidid (NOx).

#### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülikonda.

### 6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Tagada piisav ventilatsioon. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. Vältida tolmu teket.

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Ei tohiks keskkonda lasta. Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Pühkida kokku ja panna kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse. Vältida tolmu teket.

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8, Ja 13, Osas,

### 7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida kokkupuudet nahaga, silma või riietele sattumist. Vältida allaneelamist ja sissehingamist. Vältida tolmu teket.

#### Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

#### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida inertses õhus.

**Orlistat** 

#### 7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

### 8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

#### Kokkupuute piirnormid

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas

#### Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

#### Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

### Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Teave puudub

#### Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Teave puudub.

#### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### Tehnilised meetmed

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine Kaitsekindad

Kinnaste materjal Nitriilkumm Neopreen Looduslik kumm PVC	Läbitungimisaeg Vaata tootja soovitustele	Kinnaste paksus -	EL standard EN 374	Kinnas kommentaari (minimaalne nõue)
PVC				

**Orlistat** Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

Pikkade käistega riietus.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Naha- ja kehakaitse

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näitusid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisvõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laiaulatuslik / Hädaolukorras

kasutatavad

Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 136 poolt heakskiidetud respiraatorit,

kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud sümptomid

Soovitatav filtri tüüp: Osakeste filter

Väiksemad / laboratooriumi Säilitada piisav ventilatsioon

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

### 9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

#### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek Tahke

**Välimus** Valge

Teave puudub Lõhn Lõhnalävi Andmed puuduvad Sulamistemperatuur/sulamisvahemi < 50 °C / 122 °F

Pehmenemispunkt Andmed puuduvad Keemistemperatuur/keemistemperat Teave puudub

uuri vahemik

Pole kohaldatav Tahke Süttivus (Vedelik)

Süttivus (tahke, gaasiline) Teave puudub Andmed puuduvad **Plahvatuspiir** 

Leekpunkt Teave puudub Meetod - Teave puudub

Isesüttimistemperatuur Andmed puuduvad Andmed puuduvad Lagunemistemperatuur рН Teave puudub

**Viskoossus** Pole kohaldatav Tahke

Lahustuvus vees Teave puudub Lahustuvus teistes lahustites Teave puudub

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Andmed puuduvad Aururõhk Tihedus / Suhteline tihedus Andmed puuduvad Mahumass Andmed puuduvad

Pole kohaldatav Tahke Auru tihedus

Osakese omadused Andmed puuduvad

9.2. Muu teave

Molekulivalem C29 H53 N O5

Molekulmass 495 73

**Aurustumiskiirus** Pole kohaldatav - Tahke

### 10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

10.1. Reaktsioonivõime

Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Õhutundlik.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon Teave puudub.

Ohtlikud reaktsioonid Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted. Liigne kuumus.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Ei ole teada.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Süsinikoksiid (CO). Süsinikdioksiid (CO2). Lämmastikoksiidid (NOx).

#### 11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

**Tooteteave** 

a) akuutne toksilisus;

SuukaudneAndmed puuduvadNahakaudneAndmed puuduvadSissehingamineAndmed puuduvad

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad

c) rasket silmade kahjustust/ärritust Andmed puuduvad põhjustav;

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede Andmed puuduvad Andmed puuduvad Andmed puuduvad

e) mutageensus sugurakkudele; Andmed puuduvad

f) kantserogeensus; Andmed puuduvad

Selles tootes pole tuntud kantserogeenseid kemikaale

g) reproduktiivtoksilisus; Andmed puuduvad

h) sihtorgani suhtes toksilised –

ühekordne kokkupuude;

Andmed puuduvad

i) sihtorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude; Andmed puuduvad

**Orlistat** 

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

Sihtorganid Teave puudub.

j) hingamiskahjustus; Pole kohaldatav

Tahke

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed

kui ka hilised

Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad

omadused

Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.

### 12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud Ei sisalda keskkonnaohtlikke või veepuhastites mittelagunevaid aineid.

12.2. Püsivus ja lagunduvus Teave puudub

**12.3. Bioakumulatsioon** Teave puudub

12.4. Liikuvus pinnases Teave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja Kohta andmed puuduvad hindamine.

toksiliste ning väga püsivate ja väga

bioakumuleeruvate omaduste

<u>hindamine</u>

12.6. Endokriinseid häireid

põhjustavad omadused

Teave sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja kohta

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

12.7. Muu kahjulik mõju

Püsivate orgaaniliste saasteainete S Osooni lagunemise potentsiaal S

See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

### 13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest

tekkinud jäätmed

Keemiliste jäätmete generaatorid peab otsustama, kas visata keemilised liigitatakse ohtlike jäätmete hulka. Konsulteerige kohaliku, piirkondliku ja üleriigilise ohtlike jäätmete

eeskirjadele, et tagada täielik ja täpne liigitus.

Saastunud pakend Tühjas jäänud. Utiliseerimine vastavalt kehtivale seadusandlusele. Mitte kasutada

tühjenenud anumaid.

Euroopa Jäätmekataloog Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid

kasutuspõhised.

Orlistat

Muu teave

Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati.

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

### 14. JAGU: VEONÕUDED

**IMDG/IMO** Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

**IATA** Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

14.5. Keskkonnaohud Ohte ei tuvastatud

14.6. Eriettevaatusabinõud

<u>kasutajatele</u>

Erimeetmed ei ole vajalikud.

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Ei kohaldata, pakendatud kaubad

Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

### 15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

#### Rahvusvahelised loetelud

Euroopa (EINECS/ELINCS/NLP), Hiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austraalia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiinid (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
							(Lõuna-Ko		(Jaapani
							rea		tööstusoh
							olemasole		utuse ja
							vate		töötervish
							kemikaali		oiu
							de loetelu)		seadus)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	X	-	-	-

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
-------------	--------	---	---	-----	------	------	-------	-------

#### **Orlistat**

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	-	-	-

Seletuskiri: X - loetellu kantud '-' - Not KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Authorisation/Restrictions according to EU REACH

Pole kohaldatav

	Koostisaine	CAS nr	,	REACH (1907/2006) - XVII lisa - piirangud teatavate ohtlike ainete	•
ſ	Orlistat	96829-58-2	-	-	=

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) -	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) -
		kvalifitseeruvad Kogused Suurõnnetuse	kvalifitseeruvad kogused Tööohutuse
		teatamine	aruanne Nõuded
Orlistat	96829-58-2	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Kas sisaldab komponente, mis vastavad per- ja polüfluoroalküülaine (PFAS) määratlusele? Pole kohaldatav

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl .

Riiklikud eeskirjad

WGK-klassifikatsioon Veeohtlikkuse klass = 3 (iseklassifitseerimine)

#### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanne (CSA / CSR) ei ole läbi viidud

#### 16. JAGU: MUU TEAVE

#### H-lausete täistekst on esitatud 2. ja 3. jaos

#### Seletuskiri

**CAS** - Chemical Abstracts Service EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

#### **Orlistat**

WEL - Mõjupiirid

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

**DNEL** - Tuletatav toimet mittepõhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid LC50 - Surmav kontsentratsioon 50% NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsiooniteguri (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

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

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Koolitusnõuanded Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Tootja Health, Safety and Environmental Department

Paranduse kuupäev 24-veebr-2024

Uus hädaabitelefoni reageerimisteenuse pakkuja. Redaktsiooni kokkuvõte

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 .

#### Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säilitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

## Ohutuskaardi lõpp

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta

laevadelt ATE - Ägeda mürgistuse hinnang **VOC** - (lenduv orgaaniline ühend)

TWA - Aja-kaalu keskmine

LD50 - Surmav annus 50%

POW - Oktanooli: Vesi

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv