

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ORLISTAT
 Codice commerciale: 15906
 Nome chimico: ORLISTAT CAS: 96829-58-2

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

Principio attivo per uso farmaceutico
 Settori d'uso:
 Servizi sanitari[SU20]

Usi sconsigliati
 Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

FARMALABOR SRL
 Via Pozzillo II Traversa a SX, 76012 Canosa di Puglia (BT)
 tel. +39 0883 1975 111
 fax. 800 085 708
 e-mail: info@farmalabor.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

PAVIA- CAV IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri - Tel. 038224444
 VERONA- CAV A.O.U.I. sede di Borgo Trento - Tel. 800011858
 MILANO- CAV A.O. Niguarda Ca' Grande - Tel. 0266101029
 BERGAMO- CAV A.O. "Papa Giovanni XXIII" - Tel. 800883300
 FIRENZE- CAV A.O. Universitaria Careggi - Tel. 0557947819
 ROMA- CAV Ospedale pediatrico Bambino Gesù - Tel. 0668593726
 ROMA- CAV del Policlinico "Agostino Gemelli" - Tel. 063054343
 ROMA- CAV Policlinico "Umberto I" - Tel. 0649978000
 NAPOLI- CAV A.O. "Antonio Cardarelli" - Tel. 0817472870
 FOGGIA- CAV A.O. Universitaria Riuniti - Tel. 0881732326

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS 96829-58-2

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:
 Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:
 Aquatic Chronic 3

Codici di indicazioni di pericolo:
 H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Il prodotto è pericoloso per lo ambiente poichè è nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:
Prevenzione
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
Smaltimento
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

Nessuna informazione su altri pericoli.
Non determinato.

Non determinato.

Non determinato.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo.

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
ORLISTAT	100%	Aquatic Chronic 3, H412 1 1	ND	96829-58-2	ND	ND

3.2 Miscela

Non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:
Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.
In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):
Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):
Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:
Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:
Acqua nebulizzata, CO2, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:
Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.
Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.
L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.
Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).
Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:
Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.
Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:
Indossare guanti ed indumenti protettivi.
Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.
Predisporre un'adeguata ventilazione.
Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.
 Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.
 Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento:
 Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte. Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia:
 Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:
 Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.
 Durante il lavoro non mangiare né bere.
 Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
 Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
 Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Servizi sanitari:
 Conservare in frigo.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:
 Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.



Servizi sanitari:
 NESSUN CONTROLLO PREVISTO

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto

DPI: Occhiali di protezione contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: Marchio "CE", categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione: La visibilità attraverso le lenti deve essere ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. Le protezioni devono essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: Alcuni segni di usura sono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiatura, ecc.

b) Protezione della pelle

DPI: calzature da lavoro. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione: Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utilizzatore. Per questo motivo, oltre che per motivi igienici, non deve essere utilizzato da altre persone.

non deve essere utilizzato da altre persone.

Osservazioni: Le calzature da lavoro per uso professionale comprendono elementi di protezione volti a proteggere gli utenti da eventuali lesioni derivanti da incidenti

i) Protezione delle mani

Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non sono necessari dispositivi di protezione individuale.

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Se si osservano le misure tecniche raccomandate, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

d) Pericoli termici

Non determinato.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non determinato.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Stato fisico	solido, polvere	
Colore	non determinato	
Odore	non determinato	
Soglia olfattiva	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	326,3 °C	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	615,9 °C	
Infiammabilità	non determinato	
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato	
Punto di infiammabilità	non determinato	ASTM D92

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Temperatura di autoaccensione	non determinato	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
pH	non determinato	
Viscosità cinematica	non determinato	
Solubilità	non determinato	
Idrosolubilità	non determinato	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non determinato	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità e/o densità relativa	non determinato	
Densità di vapore relativa	non determinato	
Caratteristiche delle particelle	non determinato	

9.2. Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non pertinente.

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Non pertinente.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non presenta rischi per la sua reattività.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria.

10.5. Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

ATE oral = ∞
 ATE dermal = ∞
 ATE inhal = ∞

- (a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi danni oculari/irritazione oculare: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (g) tossicità per la riproduzione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (j) pericolo in caso di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana. Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sulla salute.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Il prodotto è nocivo per l'ambiente e per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta. Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non determinato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non determinato.

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto non deve finire nelle fognature o nei corsi d'acqua. Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza ambientale sul sistema endocrino.

12.7. Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**14.1. Numero ONU o numero ID**

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

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

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
 Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
 Regolamento (UE) 2015/830
 Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
 Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
 Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
 Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
 Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:

Circolari ministeriali 46 e 61 (Ammine aromatiche).

Direttiva 2012/18/EU (Seveso III)

Regolamento 648/2004/CE (Detergenti).

D.L. 3/4/2006 n. 152 Norme in materia ambientale

Dir. 2004/42/CE (Direttiva COV)

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1

Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 3.1 Sostanze, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 9.2. Altre informazioni, 10.1. Reattività, 10.2. Stabilità chimica, 10.3. Possibilità di reazioni pericolose, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino, 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H412 = Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

Formazione per i lavoratori:

La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati

ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2020/878 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA

