

## **ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Orlistat
- **Številka artikla:** 105602
- **CAS-številka:** 96829-58-2
- **Število ES:** 639-755-1
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## **ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost odpade**
- **Opozorilna beseda odpade**
- **Stavki o nevarnosti**  
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **Previdnostni stavki**  
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.  
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

SI

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Orlistat

(nadaljevanje od strani 1)

### **ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**  
CAS: 96829-58-2 Orlistat
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 639-755-1

### **ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijerno:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### **ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

### **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**  
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

### **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI  
(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Orlistat

(nadaljevanje od strani 2)

## **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
  - Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:** Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal** Ni potrebno.
- **Zaščito rok**

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.
- **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz** Ni potrebno.
- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

## **ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** bel
- **Vonj:** brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** 42°C
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** Ni uporaben.
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni uporaben.
- **dinamična** Ni uporaben.
- **Topnost**
- **voda:** netopen
- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Orlistat

(nadaljevanje od strani 3)

· <b>Gostota in/ali relativna gostota</b>	
· <b>Gostota:</b>	Ni določen
· <b>Relativna gostota</b>	Ni določen.
· <b>Parna gostota:</b>	Ni uporaben.
· <b>Lastnosti delcev</b>	Glej točko 3.
<b>9.2 Drugi podatki</b>	
· <b>Videz:</b>	
· <b>Oblika:</b>	kristalast prah
· <b>Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost</b>	
· <b>Temperatura samovžiga:</b>	Ni določen.
· <b>Eksplozivne lastnosti:</b>	Proizvod ni eksploziven.
· <b>Molska masa</b>	495,73 g/mol
· <b>Sprememba stanja</b>	
· <b>Hitrost izparevanja,</b>	Ni uporaben.
<b>Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti</b>	
· <b>Eksplozivi</b>	odpade
· <b>Vnetljivi plini</b>	odpade
· <b>Aerosoli</b>	odpade
· <b>Oksidativni plini</b>	odpade
· <b>Plini pod tlakom</b>	odpade
· <b>Vnetljive tekočine</b>	odpade
· <b>Vnetljive snovi v trdnem stanju</b>	odpade
· <b>Samoreaktivne snovi in zmesi</b>	odpade
· <b>Piroforne tekočine</b>	odpade
· <b>Piroforne trdne snovi</b>	odpade
· <b>Samosegrevajoče se snovi in zmesi</b>	odpade
· <b>Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline</b>	odpade
· <b>Oksidativne tekočine</b>	odpade
· <b>Oksidativne trdne snovi</b>	odpade
· <b>Organski peroksidi</b>	odpade
· <b>Jedko za kovine</b>	odpade
· <b>Desenzibilizirani eksplozivi</b>	odpade

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Jedkost za kožo/draženje kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: Orlistat

(nadaljevanje od strani 4)

- **Resne okvare oči/draženje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Opomba:** Škodljivo za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.  
škodljiv za vodne organizme

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**  
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

### · **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP14	Ekotoksično
------	-------------

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

SI

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Orlistat

(nadaljevanje od strani 5)

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
  - Direktiva 2012/18/EU
  - Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
  - Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II  
Ne vsebuje snovi.
  - UREDBA (EU) 2019/1148
  - Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))  
Ne vsebuje snovi.
  - Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI  
Ne vsebuje snovi.
  - Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah  
Ne vsebuje snovi.
  - Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami  
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**  
Fagron Netherlands  
Quality Assurance
- **Okrajšave in akronimi:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 7 / 7

datum izdaje: 13.04.2023

Sprememba: 13.04.2023

Številka različice 1.0

**Trgovsko ime: Orlistat**

(nadaljevanje od strani 6)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3

SI