



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

## CBD (cannabidiolo) sintetico polv.

Codice Galeno: 6519

### 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	CBD (cannabidiolo) sintetico polv.
Codice del prodotto	6519
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	13956-29-1
Numero CE	689-176-3

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi materia prima per uso chimico, farmaceutico e cosmetico

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

##### Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

### 2 Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

##### Pittogrammi



##### Avvertenza

Pericolo

##### Indicazioni di Pericolo

H301 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

H311 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

H331 - Tossico se ingerito.

H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**CBD (cannabidiolo) sintetico polv.**

**Codice Galeno: 6519**

- H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.  
H371 - Può provocare danni al fegato per via orale (a dosi eccessive) .  
H373 - Può provocare danni al fegato in caso di esposizione prolungata o ripetuta per via orale (a dosi eccessive).

**Consigli di Prudenza**

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
P260 - Non respirare la polvere / la nebbia.  
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.  
P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.  
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.  
P301 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca  
P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico  
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  
P405 - Conservare sotto chiave.  
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

**Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**

Contiene:  
Cannabidiolo  
N° CE: 689-176-3

**2.3 Altri pericoli**

sostanze PBT o vPvB secondo l'allegato XIII del Reg (CE) 1907/2006:  
Sostanza conforme all'allegato per quanto concerne persistenza, bioaccumulo e tossicità

**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**3.1 Sostanze**

<b>Denominazione</b>	CBD (cannabidiolo) sintetico polv.
<b>Numero CAS</b>	13956-29-1
<b>Numero CE</b>	689-176-3
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile

**3.2 Miscela**

Non Applicabile

**4 Misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Esposizione Inalatoria**

Portare l'infortunato all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Se il soggetto non respira, praticare la respirazione artificiale e somministrare ossigeno. Contattare un medico

**Esposizione Cutanea**

Lavare con sapone e molta acqua la zona interessata, rimuovendo tutti gli indumenti e le scarpe contaminati.  
Chiamare un medico se in caso di irritazione grave o persistente

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno. Togliere le eventuali lenti a contatto e continuare a sciacquare

**Esposizione per Ingestione**



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# CBD (cannabidiolo) sintetico polv.

Codice Galeno: 6519

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Non indurre vomito il vomito e non somministrare alcunchè a persone svenute. Chiamare un medico, mostrandogli la scheda di sicurezza.

### 4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Malessere generale, capogiro, sonnolenza, svenimento, nausea, dolori addominali, diarrea, difficoltà respiratorie (dispnea), difficoltà di movimento (contrazioni muscolari e/o spasticità), aritmia, irritazione / bruciore in prossimità del sito di contatto (fare riferimento alla sezione 11)

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

In relazione all'entità dell'esposizione, i sintomi possono essere lievi, transitori e non debilitanti. Nel caso di condizioni gravi o di patologie concomitanti e preesistenti, contattare immediatamente un centro antiveneni e/o un medico.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 **Mezzi di estinzione**

#### Mezzi di estinzione IDONEI

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, polveri chimiche spray o anidride carbonica

#### Mezzi di estinzione NON idonei

Getto d'acqua diretto

### 5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Ossidi di carbonio (CO e CO<sub>2</sub>) ed altri gasvaori tossici e/o corrosivi derivanti dalla decomposizione termica

### 5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Se necessario, indossare un respirato autonomo adatto (approvato NIOSH o equivalente) e protezione completa per impedire il contatto con pelle/occhi mentre si spegne l'incendio.

## 6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

#### Per chi NON interviene direttamente

Mantenersi lontano dal sito di rilascio, non respirarne i vapori, non entrare in contatto con la sostanza riversata.

Contattare le autorità competenti in caso di impossibilità nel contenere lo sversamento

#### Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polveri, evitare il contatto diretto con la sostanza e la respirazione di vapori/nebbia/gas.

Usare i dispositivi idonei per assicurare la propria protezione personale (vedere SEZIONE 8 per DPI)

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non scaricare nelle fognature e/o nei corsi d'acqua

### 6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

#### Modalità per il Contenimento

Coprire gli scarichi ed assorbire con un inerte lipofilo, raccogliere, conservare in contenitori adatti e chiusi, fino allo smaltimento

#### Modalità per la Pulizia

Lavare la zona con acqua e detersivi (per sostanze oleose); trasferire in contenitori adatti allo smaltimento. Per residui ostinati usare sostanze a base alcolica.

#### Altre informazioni

Non usare solo acqua o getto d'acqua diretto ad alta pressione

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione, fare riferimento alla SEZIONE 8

Per uno smaltimento corretto, fare riferimento alla SEZIONE 13

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Seguire le normali misure di igiene/HACCP/GMP



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**CBD (cannabidiolo) sintetico polv.**

**Codice Galeno: 6519**

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Tenere i contenitori correttamente etichettati e conservare le schede tecniche

Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri.

Applicare le normali misure di prevenzione antiincendio

Per precauzioni e consigli di prudenza, fare riferimento alla SEZIONE 2.2

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Immagazzinare in recipienti ermeticamente chiusi.

Stoccare in un ambiente fresco, asciutto, ventilato ed al riparo dalla luce diretta.

Tenere lontano da fonti di calore e/o di combustione.

**7.3 Usi finali particolari**

Fare riferimento alla SEZIONE 1.2

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1 Parametri di controllo**

non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Seguire le prassi generali di igiene industriale

Utilizzare strumentazione adeguata alla manipolazione

Impiegare rilevatori di qualità dell'aria

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU)

**Protezione della pelle e delle mani**

Protezione della pelle/mani

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano.

Manipolare con guanti; lavare e asciugare accuratamente le mani dopo l'uso.

I guanti devono essere controllati prima di essere usati e, nel caso di guanti non monouso, lavati e cambiati periodicamente.

Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con la sostanza in questione.

Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso, in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio.

**Protezione fisica**

Il tipo di attrezzatura di protezione fisica deve essere selezionato in funzione dei volumi di sostanza pericolosa, della sua concentrazione, delle dinamiche con cui viene manipolata e del luogo di lavoro.

Scegliere una protezione fisica secondo le caratteristiche del dispositivo stesso, al fine di limitare il più possibile l'esposizione dell'operatore alla sostanza o a pericoli derivanti dall'attrezzatura che lo circonda

**Protezione respiratoria**

Non è richiesta la protezione delle vie respiratorie.

Se necessario, usare la protezione antipolvere con filtri di tipo P1 (EN 143).

Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di controllo, quali il NIOSH (USA) e/o il CEN (UE)

**Pericoli termici**

Se sottoposta ad alte temperature, la sostanza assume forma liquida oleaginosa.

Impiegare i dispositivi di sicurezza del caso, come guanti termici, oltre ai DPI tradizionali a fare attenzione agli schizzi



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

## CBD (cannabidiolo) sintetico polv.

Codice Galeno: 6519

### Controlli dell'esposizione ambientale

Non direzionare la sostanza verso gli scarichi, non sversare in corsi d'acqua.

Impiegare filtri adeguati alle varie fasi di manipolazione, per evitare la dispersione di nubi/polveri nell'ambiente

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca	
Odore	assente o lievemente speziato	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	6.8	
Punto di fusione/punto di congelamento	62 - 69 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	160 - 180 °C	
Punto di infiammabilità	>220 °C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		1.065 g/ml
Solubilità	insolubile in acqua, solubile in alcoli, olii e solventi	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		8.010
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	47.68 mPas	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

### 9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Stabile nelle condizioni di stoccaggio e trasporto raccomandate (SEZIONI 7 e 14)

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio e trasporto raccomandate (SEZIONI 7 e 14)

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Stabile nelle condizioni di stoccaggio e trasporto raccomandate (SEZIONI 7 e 14)

### 10.4 Condizioni da evitare

Evitare esposizioni a calore, luce, umidità, campi elettromagnetici, aria ionizzata

### 10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti, acidi/basi forti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di carbonio (CO<sub>2</sub>, CO)

Prodotti di decomposizione in casi d'incendio (fare riferimento a SEZIONE 5)

## 11 Informazioni tossicologiche

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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**CBD (cannabidiolo) sintetico polv.**

**Codice Galeno: 6519**

**Sostanze**

*tossicità acuta*

IVN-MUS LD50: 50 mg/Kg  
IVN-DOG LD50: >254 mg/Kg  
IVN-MKY LD50: 212 mg/Kg

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non Disponibile

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

*cancerogenicità*

Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1-1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

*tossicità per la riproduzione*

ORL-MUS TDL: 750 mg/Kg/15day  
ORL-MUS TDL: 50 mg/Kg/12day

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

ORL-MUS LD50: 2460 mg/Kg  
ORL-MUS: 738 mg/Kg  
ORL-MUS TDL: 246 mg/Kg

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

ORL-MUS LD50: 615 mg/Kg/10day  
ORL-MUS TDL: 184,5 mg/Kg/5day  
ORL-MKY TDL: 27 mg/Kg/90day  
ORL-MAN: >50 mg/Kg/20day  
ORL-MAN TDL: 20 mg/Kg/15day

*pericolo in caso di aspirazione*

Non Disponibile

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Principalmente per via orale e respiratoria

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Inalazione: può dare irritazione della gola, con senso di oppressione al petto, difficoltà respiratorie, vertigini, sonnolenza

Ingestione: sonnolenza, letargia, capogiri, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali e/o al fianco destro, aritmia, rigidità muscolare e/o spasticità

**Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

In relazione ad esperimenti condotti sui topi, a dosaggi eccessivi (o a dosi alte e ripetute) per via orale, si sono riscontrati danni al fegato (ingrossamento, infiammazione, aumento delle transaminasi, incremento della bilirubina) ed alla riproduzione (diminuita fertilità, malformazioni della prole)

**Effetti interattivi**

Alcuni studi indicano che la sostanza inibisce parzialmente il Citocromo P450 (CYP2C), con relativa alterazione del metabolismo (aumento/diminuzione efficacia/concentrazione) di farmaci regolati da tale enzima.

**Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**CBD (cannabidiolo) sintetico polv.**

**Codice Galeno: 6519**

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Altre informazioni**

RTECS n°: VH1600000

**12 Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

Non Disponibile

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

**12.7 Altri effetti avversi**

Non Disponibile

**13 Considerazioni sullo smaltimento**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Prodotto**

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società autorizzata per smaltire secondo i regolamenti locali/internazionali. Non eliminare attraverso la rete fognaria.

**Contenitori contaminati**

Immagazzinare in luogo adatto per poi riciclare o smaltire secondo le direttive locali/internazionali

**14 Informazioni sul trasporto**

Trasporto non regolamentato.

**14.1 Numero ONU o Numero ID**

Non Disponibile

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

Non Disponibile

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Non Disponibile

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

**15 Informazioni sulla regolamentazione**

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

Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

(come mod da REG (CE) 1272/2008 (CLP)) Conforme ai punti tecnici trattati

(CWC) Convenzione internazionale sulle armi

chimiche, lista prodotti chimici precursori e tossici: Non è vietata e/o sottoposta a limitazioni

Restrizioni in materia di ammissione sul mercato

e di uso di talune sostanze e preparati: Non è vietata e/o sottoposta a limitazioni



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**CBD (cannabidiolo) sintetico polv.**

**Codice Galeno: 6519**

Regolamento (CE) 649/2012 (esportazione/importazione sostanze pericolose): Non è vietata e/o sottoposta a limitazioni

Reg (CE)1005/2009

(sostanze che riducono lo strato di ozono): Non è vietata e/o sottoposta a limitazioni

Reg (CE) 850/2004

(inquinanti organici persistenti): Non è vietata e/o sottoposta a limitazioni

Elenco di sostanze estremamente problematiche (candidate per l'autorizzazione): Non è vietata e/o sottoposta a limitazioni

Single Convention on Narcotic Drugs 1961

(Convenzione ONU sui Narcotici): Nonostante la Cannabis Sativa L. compaia nella lista delle sostanze controllate, il CBD, da essa estratto in forma pura, è di libero commercio, siccome privo di effetti psicotropi

Reg (CE) 273/2004, 111/2005 e 1277/2005

(controllo del commercio di precursori di droghe): Nonostante la Cannabis Sativa L. sia considerata stupefacente, il CBD, come tale ed in forma pura, è di libero commercio, siccome privo di effetti psicotropi.

DPR 309/90 (legge disciplina degli stupefacenti): Nonostante la Cannabis Sativa L. sia considerata stupefacente, il CBD, come tale ed in forma pura, è di libero commercio, siccome privo di effetti psicotropi

Reg CE 2015/2283 (legge Novel Food): Nella lista Novel Food è riportato: «Senza alcun pregiudizio sulle informazioni fornite nel catalogo Novel Food in merito alla Cannabis Sativa L., gli estratti di Cannabis Sativa L. ed i prodotti derivati contenenti cannabinoidi sono considerati Novel Foods, siccome non è stata dimostrata una storia di consumo nella comunità europea prima del 15 Maggio 1997.

Questo si applica sia agli estratti stessi, che ad ogni prodotto al quale vengono aggiunti come ingredienti (come l'olio di semi di canapa).

Si applica anche agli estratti di altre piante contenenti cannabinoidi.

I cannabinoidi ottenuti per via sintetica sono considerati anch'essi novel food.

Quindi, prima che possano essere immessi sul mercato europeo come alimenti o ingredienti alimentari, è richiesta una valutazione di sicurezza secondo il Regolamento dei Novel Food e successiva autorizzazione.»

Reg CE 1223/2009 (legge cosmetici): Il prodotto può essere impiegato come ingrediente cosmetico, a norma del Regolamento (CE) 1223/2009 (legge cosmetici) in quanto:

? Nella lista Cosing, la voce

“CANNABINOIDS” riporta: «I Cannabinoidi, così come tali, indipendentemente dalla loro origine, non compaiono nella lista della “Single Convention on Narcotic Drugs” del 1961. Tuttavia, potrebbe esserne proibito l'uso nei cosmetici (II/306), se preparati da sostanze controllate presenti nella lista stessa. Potrebbero anche essere applicate le legislazioni nazionali sulle sostanze controllate».

? Nella stessa lista Cosing, tuttavia, il CBD isolato di origine sintetica ha una voce specifica che riporta “CANNABIDIOL – Synthetically produced” per la quale non vi è alcuna restrizione d'uso (a patto che abbia una purezza >98% e che non contenga sostanze controllate ad es. THC<0,001%) e per la quale vengono inoltre specificati gli effetti benefici conseguenti dall'utilizzo topico della sostanza (anti-seborroico, antiossidante, condizionante cutaneo, protettivo della pelle)

## 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica

## 16 **Altre informazioni**

### 16.1 **Revisione e Puntii Revisione**

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Legenda e simboli

IVN: somministrazione intravenosa





## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# CBD (cannabidiolo) sintetico polv.

Codice Galeno: 6519

ORL: somministrazione orale  
MUS: topi come cavie  
MKY: scimmie come cavie  
DOG: cani come cavie  
MAN: umani come cavie  
LD50: (Lethal Dose 50) dose letale per il 50% delle cavie  
TDL: (Toxic Dose Low) dose minima per produrre effetti indesiderati tipici della sostanza  
LOQ: (Limit of Quantification) concentrazione minima quantificabile durante una specifica analisi  
LOD: (Limit of Detection) concentrazione minima rilevabile durante una specifica analisi  
NR: Non Rilevabile  
ND: (Non Disponibile) informazione non pervenuta, non disponibile, non applicabile

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

### 16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

- 1) Hepatotoxicity of a Cannabidiol-Rich Cannabis Extract in the Mouse Model - Molecules 2019, Volume 24 (Issue 9), p 1694; <https://doi.org/10.3390/molecules24091694>
- 2) Devinsky, O.; Cross, J.H.; Wright, S. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. N. Eng. J. Med. 2017, 377, 699-700
- 3) Thiele, E.A.; Marsh, E.D.; French, J.A.; Mazurkiewicz-Beldzinska, M.; Benbadis, S.R.; Joshi, C.; Lyons, P.D.;



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# CBD (cannabidiolo) sintetico polv.

Codice Galeno: 6519

Taylor, A.;

Roberts, C.; Sommerville, K.; et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): A randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet 2018, 391, 1085–1096

4) Devinsky, O.; Patel, A.D.; Cross, J.H.; Villanueva, V.; Wirrell, E.C.; Privitera, M.; Greenwood, S.M.; Roberts, C.; Checketts,

D.; VanLandingham, K.E.; et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome. N. Eng. J.

Med. 2018, 378, 1888–1897

5) TOXNET: <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/13956-29-1>

6) PubChem: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Cannabidiol>

7) Wikipedia: <https://en.wikipedia.org/wiki/Cannabidiol>

8) ECHA: <https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.215.986>

9) COSING: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

### 16.6 **Ulteriori Informazioni**

Abbreviazioni ed acronimi utilizzati:

INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

CAS: Chemical Abstracts Service

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European list of notified chemical substances

PBT: sostanze Persistenti, Bioaccumulanti e Tossiche

vPvB: sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulanti

Liq. Inf. (Cat.2): liquido infiammabile (Categoria 2)

Irr. per gli occhi (Cat. 2): Irritante per gli occhi ( Categoria 2)

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

TLV-TWA: Valore limite di soglia - media ponderata nel tempo

DNEL: Derived No-Effect Level

PNEC: Predicted No-Effect Concentration

DL 50: Dose Letale

CL 50: Concentrazione Letale

CE 50: Concentrazione effettiva

CE 10: Concentrazione effettiva

NOEC: Concentrazione Senza Effetti Osservabili

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

RID: Regolamento concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

IMDG: Trasporto Marittimo Internazionale di merci pericolose

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo

n.a.: non applicabile

n.d.: dato non disponibile

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.  
Ne è consentita la stampa per uso professionale.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno