



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

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	CBD (cannabidiolo) GMP
Codice del prodotto	6236
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 farmaceutico, cosmetico, alimentare

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]

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

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

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



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di Prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / filtro antipolvere (FFP2) / Proteggere gli occhi / il viso.
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1272/2008.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	CBD (cannabidiolo) GMP
Numero CAS	13956-29-1
Numero CE	689-176-3
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di esposizione degli indumenti al prodotto (polvere), rimuovere gli indumenti contaminati.

Informazioni Generali

In caso di problemi di salute dopo il contatto del prodotto (occhi, pelle, aspirazione, ingestione) consultare un medico e mostrargli questa scheda di sicurezza

Autoprotezione del soccorritore:

Nel caso in cui si dovessero produrre quantità maggiori di polvere del prodotto, proteggersi con una maschera facciale filtrante FFP2. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati dopo il primo soccorso e lavarsi / fare la doccia con abbondante acqua e sapone liquido

Esposizione Inalatoria

Portare la persona colpita all'aria aperta. Sciacquare la bocca e la gola con abbondante acqua. Fornire cure mediche se l'irritazione, la dispnea / mancanza di respiro o altri sintomi dovessero persistere.

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare le aree contaminate con abbondante acqua e sapone liquido (salvo gli occhi) e sciacquare con abbondante acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare immediatamente gli occhi con la doccia o con un getto di acqua corrente, aprire le palpebre (anche se serve forza) e continuare a risciacquare per altri 10 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti. Fornire cure mediche se i sintomi oculari persistono.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca e la gola con abbondante acqua. Bere molta acqua. L'assunzione una volta sola di una quantità fino a 1,5 grammi per una persona adulta dovrebbe essere priva di rischi. In caso di malessere consultare immediatamente un medico e fornire questa scheda di dati di sicurezza.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Inalazione: tosse, mancanza di respiro.

Contatto con la pelle: in caso di esposizione a lungo termine può verificarsi una leggera irritazione delle aree colpite.

Contatto con gli occhi: possono verificarsi irritazione, arrossamento, prurito e lacrime.

Ingestione: può verificarsi irritazione con piccole quantità. Grandi quantità potrebbero causare nausea, vomito e irritazione della gola.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

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

Note per il medico

Il CBD è lipofilo e quasi non solubile in acqua. Al fine di prevenire un assorbimento prolungato di CBD nel tratto digestivo dopo l'assorbimento orale, il paziente deve astenersi dal mangiare grassi o oli per almeno 24 ore dopo l'ingestione.

Quantità fino a 1500 mg di CBD sono ben tollerate dagli adulti.

La tossicità acuta è così bassa che non deve essere classificata di conseguenza.

Se è necessario un trattamento, questo dovrebbe essere sintomatico.

5 Misure antincendio

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma, anidride carbonica, polvere, getto d'acqua a pioggia, acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Un flusso d'acqua massiccio può essere inefficiente.

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

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio viene prodotto un fumo nero intenso, con potenziale produzione di monossido di carbonio e anidride carbonica (gas immediatamente tossici). L'inalazione di prodotti di degradazione pericolosi (come piccole particelle di fuliggine da pirolisi) può causare gravi danni alla salute (avvelenamento da fumi).

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

Utilizzare un autorespiratore (secondo EN 137) e indumenti protettivi per tutto il corpo.

Evitare che le acque reflue degli estintori penetrino nelle fognature, nel suolo o nelle falde acquifere.

Informazioni aggiuntive

Il CBD è un composto solido organico con un contenuto di carbonio dell'80%. Il suo punto di fusione è di 66 ° C; il punto di infiammabilità è 206 ° C. A seconda del flusso d'aria, può favorire la combustione.

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

Equipaggiamento protettivo: indossare indumenti protettivi leggeri (ad esempio, Tyvek Protech®, modello Classic), guanti e una maschera respiratoria con filtro antiparticolato FFP 2.

Procedure di emergenza: evitare di sollevare e respirare la polvere e fornire un'adeguata ventilazione.

Vai all'aria aperta.

Per chi interviene direttamente

Equipaggiamento di protezione personale: indossare un autorespiratore o un respiratore e una tuta protettiva personale appropriata (tuta da schizzi di sostanze chimiche), stivali di gomma, guanti di gomma, occhiali di sicurezza

6.2 **Precauzioni ambientali**

Adottare misure per evitare il rilascio nell'ambiente (aria, suolo, scarichi idrici), se è sicuro farlo.

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

Il prodotto versato deve essere contenuto in contenitori ben chiusi e rimosso come da Sezione 13.

Il materiale raccolto deve essere smaltito in conformità alle normative vigenti a livello locale.

In caso di fuoriuscita di grandi quantità di prodotto informare i Vigili del fuoco e l'Ambiente dell'Amministrazione Comunale.

Modalità per il Contenimento

utilizzare fusti con coperchio largo, blocco della tensione e rivestimento interno in plastica.

Modalità per la Pulizia

dopo aver rimosso il prodotto fuoriuscito utilizzare abbondante acqua e sapone per emulsione (no solventi!).



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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

vedere sezioni 7, 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure protettive

Avvertenze per una manipolazione sicura: Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, non inalare. Utilizzare dispositivi di protezione individuale come da Sezione 8.

Consigli sull'igiene professionale generale

? Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui la sostanza viene manipolata o lavorata.

? Dopo aver maneggiato la sostanza lavarsi le mani con acqua e sapone liquido e applicare una crema protettiva per la pelle sulle mani.

? Togliersi di dosso gli indumenti contaminati o le tute protettive (anche se apparentemente pulite) prima di entrare / utilizzare stanze sociali, bagni, mense, ecc.

Prevenzione della generazione di aerosol e polvere: per la macinazione o la macinazione della sostanza, mantenere l'apparecchiatura ben chiusa, meglio in atmosfera inerte, non lasciare che la polvere fuoriesca nell'ambiente ed escludere fonti di accensione.

Precauzioni ambientali: vedere la sezione 7.2.

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

Misure tecniche e condizioni di conservazione

Conservare sempre la sostanza nei contenitori originali e tenerli chiusi dopo la manipolazione. Proteggere la sostanza dalla luce solare diretta e dal calore; conservarlo in contenitori ben chiusi in un luogo buio, fresco e asciutto.

Prevenzione degli incendi La sostanza deve essere immagazzinata solo in aree prive di fiamme libere o fonti di accensione.

Materiali di imballaggio: qualsiasi contenitore in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP), poliammide (PA), politetrafluoroetilene (PTFE), ceramica, acciaio inossidabile, con ampia apertura (per la movimentazione di solidi) e guarnizioni ermetiche. Utilizzare materiali di imballaggio compatibili con gli alimenti per gli usi indicati nella Sezione 1.2.

Classe di stoccaggio: per la Germania: 6.1.c (secondo TRGS 510).

Materiali da evitare: evitare il contatto con basi forti (sostanze alcaline) e con acidi forti.

7.3 Usi finali particolari

Per gli usi identificati di cui alla sottosezione 1.2: conservare la sostanza separatamente dalle sostanze o miscele tossiche.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale:

Non ci sono limiti di esposizione professionale stabiliti per il cannabidiolo.

Valori DNEL / PNEC:

Non ci sono valori stabiliti per il cannabidiolo.

Un livello senza effetto osservato (NOEL) potrebbe essere derivato come = 0,32 mg CBD orale / kg di peso corporeo da uno studio preclinico umano (Belgrave, B.E., Bird, K.D., Chesher, G.B. et al. Psychopharmacology (1979) 64: 243).

8.2 Controlli dell'esposizione

Seguire le consuete procedure per la protezione della salute occupazionale (vedi sotto).

Controlli tecnici idonei



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Seguire le normali procedure per la protezione della salute sul lavoro (vedere di seguito).

Controlli tecnici appropriati

Utilizza involucri di processo, ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per controllare i livelli di aerosol al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati per polveri / particelle inalabili.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Indossare occhiali di sicurezza standard (con protezione laterale, secondo EN 166).

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani: guanti protettivi

In caso di contatto con le mani a breve termine: guanti monouso in lattice di gomma naturale o gomma priva di lattice, durata max. 20 minuti.

Per contatto a lungo termine con le mani: guanti protettivi in gomma nitrilica (spessore 0,4 mm, tempo di penetrazione > 120 minuti) o tipo B secondo EN ISO 374-1: 2016.

Protezione del corpo: camice da laboratorio per la manipolazione di piccole quantità di sostanza sotto una cappa o con un'efficace ventilazione di scarico locale.

In altri casi, indossare indumenti protettivi leggeri (ad esempio, Tyvek Protech®, modello Classic).

Altre misure di protezione della pelle: applicare una crema protettiva per le mani dopo aver lavato le mani.

Protezione respiratoria

nessuna per la manipolazione di sostanze sotto una cappa o con un'efficace ventilazione di scarico locale. In un ambiente scarsamente ventilato indossare una maschera respiratoria con filtro antiparticolato FFP 2.

Pericoli termici

nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale

Adottare misure per evitare il rilascio nell'ambiente (aria, suolo, scarichi idrici), se è sicuro farlo.

Controllare e cambiare regolarmente i filtri o i fluidi di assorbimento dei sistemi di ventilazione o di assorbimento e provvedere allo smaltimento dei contenuti / contenitori solo a un appaltatore autorizzato per lo smaltimento di rifiuti chimici.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina da bianca a giallastra a 20°C
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	6 - 8 (non diluito)
Punto di fusione/punto di congelamento	ca. 66 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	133 - 155 °C (0.01-0.15 mbar); punto di ebollizione: circa 430 °C (1013 mbar)
Punto di infiammabilità	206 °C
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	non facilmente infiammabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	0.00 ±1.6 mbar a 25°C
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	insolubile in acqua, solubile nei grassi
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	logP = 6.32 , a pH = 7.0
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Temperatura di decomposizione

> 220°C a 0.01 mbar

Viscosità cinematica 47.68 mPa.s**Proprietà esplosive** Non Disponibile**Proprietà ossidanti** Non Disponibile**9.2 Altre informazioni**

Range di dimensioni delle particelle tra 10 e 500 micron (media 200 micron)

Solubilità: praticamente insolubile in acqua, solubile in etanolo, metanolo, etere dietilico, benzene, cloroformio e nafta di petrolio.

Stima della solubilità in acqua (dal metodo del frammento): 0,14 mg / L (www.chemspider.com).

pKa-Value (acido più forte): 9.13; (secondo): 10.6.

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

In mezzi fortemente basici e in presenza di aria, il cannabidiolo (CBD) viene ossidato a chinone. Con acidi forti reagisce dando una complessa miscela di cannabinoidi.

10.2 Stabilità chimica

il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo

10.4 Condizioni da evitare

Non riscaldare fino al punto di fusione (66 ° C), poiché la manipolazione della sostanza diventa difficile.

10.5 Materiali incompatibili

Proteggere da acidi forti e agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni normali

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

Tossicocinetica, metabolismo:

Gli studi sugli animali indicano che una grande parte della CBD somministrata è escreta intatta o come glucuronide. A causa del vasto metabolismo della fase 1, la farmacocinetica della CBD è complessa e la biodisponibilità della CBD orale è bassa per tutte le specie. I metaboliti più abbondanti sono i derivati 7-COOH ossidrilati di CBD che sono escreti sia coniugati intatti o glucuronidi.

Sostanze

IVN-MUS LD50: 50mg/kg;

IVN-DOG LD50: >254mg/kg;

IVN-MKY LD50: 212mg/kg;

ORL-MKY TDL: 27gm/kg;

ORL-MUS TDL: 750mg/kg.

tossicità acuta

Dati sugli animali

Parametri	effetti dose/conc.	valore	specie	nota
tossicità acuta orale	LD50	>10 g/kg bw	topo	1
tossicità acuta cutanea	n.d.	-	-	-

1) S. Loewe: Studies on the Pharmacology and Acute Toxicity of Compounds with Marihuana Activity, J. Pharmacol. Exp. Therap., 1946,88 (2), p. 154-161.

Esperienza pratica / prove umane sulla tossicità orale acuta:

End points	effetti dose/conc.	risultato	note
performance psico-			



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

-motorie e mentali	200 mg CBD una volta	nessun effetto	1
ansia	300 mg CBD una volta	effetti misti	2
ansia	400 mg CBD una volta	diminuzione dell'ansia soggettiva e aumento della sedazione mentale	3
stati mentali	600 mg CBD una volta	attivazione cerebrale regionale, prestazioni nell'apprendimento verbale non influenzate, nessuna influenza sull'ansia, nessuna intossicazione o sedazione	4
battito cardiaco, pressione arteriosa, performace, ansia	600 mg CBD una volta	Nessun effetto tranne che per ridurre l'ansia	5
disturbo d'ansia sociale	600 mg CBD una volta	riduzione dell'ansia e disturbi cognitivi. nessun effetto negativo	6
parametri psicologici e fisiologici	600 mg CBD una volta	nessuna differenza tra CBD e placebo	7
disturbi psicomotori e dell'umore	150 ppm CBD per inalazione da fumo	il CBD è inattivo	8

1- Consroe et al. (1979), 2- Zuardi et al. (1993); 3- Crippa et al. (2004), 4 Bhattacharya et al. (2009); 5- Fusar-Poli et al. (2009); 6- Bergamaschi et al. (2011); 7 Martin-Santos et al. (2012); Dalton, W.S. et al. (1976).

Non ci sono dati sulla tossicità cutanea acuta umana.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Esperienza pratica / prova umana

Sulla base dei dati disponibili la sostanza non è corrosiva o irritante per la pelle

Valutazione / Classificazione: i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

gravi danni oculari/irritazione oculare

La sostanza non provoca gravi lesioni oculari o irritazioni.

Valutazione / Classificazione. ' Sulla base dei dati disponibili, la classificazione non è soddisfatta

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

In base all'esperienza pratica, la sostanza non causa sensibilizzazione alla pelle o alle vie respiratorie.

Valutazione / Classificazione: in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati umani:

Metodo di valutazione:

studio clinico sugli effetti citogenetici nell'uomo; analisi di aberrazione cromosomica convenzionale e scambio di cromatidi fratelli

Via di esposizione: Orale

Durata Esposizione: 26 giorni

Effetti dose / valore:

nessun aumento statisticamente significativo del danno cromosomico dovuto al cannabidiolo

Matsuyama, S.S., Fu, T.-K. (1981)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Mutagenicità / genotossicità del Cannabidiolo in vitro:

Tipo cellula	endpoint genetico	risultato	nota
Cellule di embrione di ratto Fischer (RLV / 170B)	trasformazione cellulare, potenziamento virale (CTR-)	negativo	1
eritrociti policromatici dei mammiferi	test del micronucleo, aberrazioni cromosomiche (MNT+)	positivo	2
linfociti umani	scambio di cromatidi fratelli (SCE) in vivo (SCY+)	positivo	3

Mutagenicità / genotossicità del Cannabidiolo in vivo:

Effetto dose / concentrazione	Valore	tipo cellula	endpoint genetico	risultato	nota
n.a.	n.a.	topo maschio	morfologia degli spermatozoi	negativo	4

1, 2, 3, 4 - Genetox Record No: 3129

Valutazione / Classificazione: nessuna evidenza nell'uomo, i risultati di test cellulari e prove su animali sono contraddittorie. Dati mancanti per la classificazione *cancerogenicità*

Valutazione / Classificazione: non ci sono segnalazioni sugli effetti cancerogeni di Cannabidiolo *tossicità per la riproduzione*

Dati sugli animali sul cannabidiolo:

Effetti collaterali sulla funzione sessuale e sulla fertilità

Metodo di valutazione:

peso degli organi riproduttivi, testosterone conc. spermato-genesi, istomorfometria, produzione giornaliera di spermatozoi e sua morfologia

Via di esposizione: Orale

Durata Esposizione: 34 giorni

Specie: Topi svizzeri maschi di 21 giorni

Effetti dose / valore:

aumento significativo di frequenza di alcune fasi di spermatogenesi, diminuzione nelle altre. Diminuzione del numero di celle di Sertoli. Riduzione del numero di spermatozoi nella coda dell'epididimo del 38%, anomalie della testa dello sperma, goccioline citoplasmatiche

Carvalho, R.K. et al. (2018)

Effetti avversi sulla tossicità dello sviluppo:

Metodo di valutazione:

analisi morfologica degli embrioni esposti al CBD

Via di esposizione: Contatto diretto

Durata Esposizione: una volta

Effetti dose / concentrazione - valore: 20-300 microgrammi/L

Specie: pesce zebra



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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Effetti dose / valore:

il cannabidiolo non ha indotto malformazioni nello sviluppo di embrioni di pesce zebra. L'attività dell'acetilcolinesterasi non è stata influenzata. Il CBD non ha alterato l'attività biochimica (Valim Brigante, T.A. , et al. (2018))

Metodo di valutazione:

esposizione materna al CBD, prenatale

Via di esposizione: Orale

Durata Esposizione: una volta

Effetti dose / concentrazione - valore: 50 microgrammi/Kg una volta

Specie: topo

Effetti dose / valore:

deficit funzionali nella fertilità della prole maschile, alterazione della funzione neuroendocrina nella prole maschile e femminile

(Dalterio et al. (1984-1986))

Effetti su o attraverso l'allattamento:

Metodo di valutazione:

esposizione materna al CBD, postnatale

Via di esposizione: Orale

Durata Esposizione: una volta

Effetti dose / concentrazione - valore: 50 microgrammi/Kg una volta

Specie: topo

Effetti dose / valore:

deficit funzionali nella fertilità della prole maschile, alterazione della funzione neuroendocrina nella prole maschile e femminile

(Dalterio et al. (1984-1986))

Valutazione / Classificazione: negli studi sugli animali Il cannabidiolo esercita effetti di tossicità riproduttiva.
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non ci sono dati sugli effetti negativi su organi specifici dopo esposizione a dose singola (SE).

Valutazione / Classificazione: il cannabidiolo non soddisfa i criteri per STOT SE1 vs SE2.

Effetti narcotici

La CBD non è elencata nella Convenzione Unica sugli stupefacenti, UN 1961.

Il CBD non esercita effetti narcotici.

Valutazione / Classificazione: il CBD non è una sostanza narcotica.
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati sugli animali sulla tossicità orale del cannabidiolo (esposizione ripetuta):

Effetti dose / concentrazione:

dose massima non letale osservata

Valore: 30-300 mg/kg/d

Durata esposizione: 90 giorni (con 30 giorni di recupero)

Specie: ratto

Metodo: via di somministrazione: alimentazione forzata

Effetti specifici: nessuno

Organi colpiti: nessuno

Note: nessun decesso

Effetti dose / concentrazione:

dose non letale osservata

Valore: 30-100 mg/kg/d

Durata esposizione: 90 giorni (con 30 giorni di recupero)



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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Specie: scimmia
Metodo: via di somministrazione: alimentazione forzata
Effetti specifici: nessuno
Organi colpiti: nessuno
Note: nessun decesso

Effetti dose / concentrazione:
dose non letale osservata
Valore: 300 mg/kg/d
Durata esposizione: 90 giorni (con 30 giorni di recupero)
Specie: scimmia
Metodo: via di somministrazione: alimentazione forzata
Effetti specifici: inibizione della spermatogenesi
Organi colpiti: testicoli
Note: nessun decesso

Tutti i dati sugli animali sono rif. STOT (RE) da: Rosenkrantz et al. (1978).

Valutazione / Classificazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Nessuna classificazione in quanto le dosi di esposizione sono superiori a quelle (100 mg / kg b.w.) per STOT (RE) cat. 2.

pericolo in caso di aspirazione

Esperienza pratica / prova umana Nessun dato disponibile.

Valutazione / Classificazione Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non ci sono dati sperimentali sulla tossicità acquatica a lungo termine o a lungo termine di Cannabidiolo

Il cannabidiolo è quasi insolubile in acqua, pertanto l'accumulo in acque superficiali non è probabile.

Valutazione / Classificazione: nessuna classificazione perché mancanza di dati.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non ci sono dati sperimentali sulla persistenza o biodegradabilità del cannabidiolo.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono dati sperimentali sul potenziale bioaccumulativo del cannabidiolo.

12.4 Mobilità nel suolo



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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

Non ci sono dati sperimentali sulla mobilità del cannabidiolo nel suolo.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questo substancx3 non soddisfa i criteri PBT / vPvB di REACH, allegato XIII.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

nessun dato disponibile.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Direttiva 2008/98 / CE (struttura dei rifiuti` A / ork mrective)

Rifiuti pericolosi secondo la Direttiva 2008/98 / CE in classe HP10 Tossico per la riproduzione "se la concentrazione di sostanza è pari o superiore al 3%.

Procedere conformemente alle normative europee e locali in vigore sullo smaltimento dei rifiuti.

Tutti i prodotti non utilizzati e gli imballaggi contaminati devono essere collocati in contenitori etichettati per la raccolta dei rifiuti e sottoposti a trattamento e smaltimento in strutture di trattamento appositamente progettate che hanno ottenuto un permesso speciale come previsto dagli articoli da 23 a 25 del

Direttiva quadro sui rifiuti, ma anche in base ad altre normative come la direttiva Landfill (direttiva 1999/31 / CE del Consiglio) e le direttive sulle emissioni industriali (direttiva 2010/75 / UE).

Operazioni di smaltimento. D 10: Incenerimento a terra.

Operazioni di recupero: R 3: riciclaggio / recupero di sostanze organiche che non vengono utilizzate come solventi.

Codici di rifiuto della sostanza secondo l'Elenco europeo dei rifiuti (BR)

(Decisione della Commissione 2014/955 / UE):

07 0513 "rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose" per cannabidiolo che non possono essere riciclati nel processo di produzione.

Codici di rifiuto per il materiale di imballaggio secondo LoW:

15 01 01 "imballaggio in carta e cartone

15 01 02 "Imballaggio in plastica"

15 01 04 "imballaggio metallico"

15 01 07 "imballaggio in vetro".

Per la Repubblica Ceca: vedi anche il Decreto n. 93/2016 Coll. (Catalogo dei rifiuti).

Istruzioni aggiuntive:

- Non svuotare il prodotto non utilizzato nei sistemi di drenaggio.
- Il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti urbani.
- I contenitori vuoti devono essere utilizzati negli inceneritori di rifiuti (se cartoncino o plastica) per produrre energia o depositare una discarica con una classificazione appropriata.
- I contenitori per la pulizia periodica possono essere sottoposti a riciclo per il riciclaggio.

Contenitori contaminati

Non Disponibile

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

Riferimento nelle sezioni da 4 a 8.

La sostanza deve essere trasportata in contenitori ben chiusi o bidoni in camion chiusi e puliti.

Proteggere dal sole e dal calore diretto durante la temperatura di trasporto durante il trasporto non deve superare i



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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

30 ° C.

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

Autorizzazioni e / o restrizioni d'uso:

Autorizzazioni: non richiesto per uso professionale.

Restrizione d'uso: nessuna per uso professionale.

Restrizioni di occupazione: nessuna.

Altre normative UE:

Regolamento (UE) 649/2012 (riguardante l'esportazione e l'importazione di prodotti chimici pericolosi): n.a.

Regolamentazione nazionale:

Nel Regno Unito, il cannabidiolo non è controllato sotto l'abuso di droghe Regulation (2001).

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.4 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

Non Disponibile

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:



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

Modulo SS Ver. 6

CBD (cannabidiolo) GMP

Codice Galeno: 6236

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

<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

ADR European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
CAS Chemical Abstracts Service
CLP Classification, Labelling, Packaging
DNEL Derived No Effect Level
EC European Community
ECHA European Chemicals Agency
EN European Norm
EU European Union
IATA-DGR International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations
IBC-Code International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals
ICAO-TI International Civil Aviation Organization - Technical Instructions
IMDG-Code International Maritime Code for Dangerous Goods
ISO Norm of the International Standards Organization
MARPOL Maritime Pollution Convention
LC Lethal concentration
LD Lethal dose
log KOW Octanol-water partition coefficient
n.a. not applicable
n.d. not determined
NOAEL No Observed Adverse Effect Level
OECD Organization for Economic Co-operation and Development
PBT Persistent, Bioaccumulative, and Toxic
PNEC Predicted No Effect Concentration
REACH Registration, Evaluation, and Authorisation of Chemicals
RID Agreement on the Transport of Dangerous Goods by Rail
STOT Specific Target Organ Toxicity
UN United Nations, or: four-digit identification number of the substance or article taken from the UN Model Regulations
UVCB Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials
VOC Volatile Organic Compounds
vPvB very Persistent and very Bioaccumulative

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