

Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

<u>SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa</u>

1.1. Identificatore del prodotto

Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero articolo 05319000

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

Uso della sostanza/del preparato

Sostanza attiva farmaceutica, Produzione di farmaci

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Hänseler AG Industriestrasse 35 9100 Herisau

Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58 Indirizzo e-mail della sdb@haenseler.ch

persona

responsabile della scheda di sicurezza

1.4. Numero telefonico di emergenza

Switzerland: 145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli ***

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Repr. 2 H361fd

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo ***



Avvertenza ***

Attenzione

Indicazioni di pericolo ***

H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di prudenza ***

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313 IN CASO di espositzione o die possibile esposizione, consultare und medico.

P405 Conservare sotto chiave.



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

P501.3 Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)

contiene *** (6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti ***

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Estratto di piante medicinali

Componenti pericolosi ***

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

No. CAS 1972-08-3

Concentrazione >= 10 < 24 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Acute Tox. 4 H302 Repr. 2 H361

ATE per via orale 482 mg/kg

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

No. CAS 13956-29-1 No. EINECS 689-176-3

Concentrazione >= 0.1 < 1 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Acute Tox. 4 H302 Repr. 2 H361fd

Altri ingredienti ***

Glycerides, mixed decanoyl and octanoyl

No. CAS 73398-61-5 No. EINECS 277-452-2

Concentrazione >= 50 %

Riferimento (bibliografico): [4]

6-O-palmitoylascorbic acid

No. CAS 137-66-6 No. EINECS 205-305-4

Concentrazione < 1 %

Riferimento (bibliografico): [4]

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Eye Irrit. 2 H319

Notano

[4] Informazioni volontarie

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Sintomi di intossicazione possono manifestarsi a distanza di ore; perciò è necessaria una osservazione medica per almeno 48 ore.

Se inalato

Remove to fresh air, keep patient warm and at rest. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. In caso di pericolo di svenimento mettere in posizione laterale stabile anche per il trasporto. Praticare trattamento medico.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone e sciacquare bene con l'aqua.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).

Se ingerito

Pulire a fondo la bocca con acqua. Non far vomitare. Praticare trattamento medico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Con incendio dell'ambiente circostante possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Impiegare un autorespiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Utilizzare indumenti protettivi personali. Non respirare i vapori. Provvedere ad una adeguata ventilazione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento". Provvedere ad una adeguata ventilazione.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere Sezione 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere Sezione 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazionelocalizzata sul posto di lavoro. Evitare il contatto con gli ocho e la pelle. Evitare la formazione di aerosoli. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Non mangiare, né bere, ne fumare durante l'impiego.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 2 25 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Immagazzinare lontano da fiamme, scintille e fonti di calore. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo ben ventilato.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con alimenti.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 12 Liquidi non infiammabili

510

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Proteggere dall'azione della luce. Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro.

Protezione respiratoria - Nota

Apresso esposizione intensa e prolungata usare autorespiratore. Per breve periodo usare apparecchio filtrante

Protezione delle mani

The glove material must be sufficient impermeable and resistant to the substance. Check the tightness before wear. Gloves should be well cleaned before being removed, then stored in a well ventilated location.

Materiale idoneo gomma nitrilica - NBR Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione liquido

Colore giallo verdastro

Colore bruno

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Osservazioni Non disponibile

Punto di infiammabilità

Valore °C Osservazioni Non applicabile

Tensione di vapore

Osservazioni Non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Caldo

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Possibilità di formazione di gas tossici durante il riscaldamento o in caso di incendio.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008 Tossicità acuta per via orale

ATE 4'257.95 mg/kg

05

Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Specie ratto

DL50 666 mg/kg

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Specie topo

DL50 482 mg/kg

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Specie cane

DL50 > 3000 mg/kg

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Specie Schimmia

DL50 > 3150 mg/kg

6-O-palmitoylascorbic acid

Specie ratto

DL50 > 10000 mg/kg

6-O-palmitoylascorbic acid

Specie topo

DL50 25000 mg/kg

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

Specie Essere umano

TDLO 5.63 mg/kg

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

Specie topo

DL50 > 750 mg/kg

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

Specie Schimmia

DL50 > 300 mg/kg

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

Specie Essere umano

DL50 > 20 mg/kg



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

6-O-palmitoylascorbic acid

Specie porcellino d'India

DL50 > 3000 mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

6-O-palmitoylascorbic acid

Specie coniglio

Valutazione leggermente irritante

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

6-O-palmitoylascorbic acid

Specie coniglio
Valutazione irritante
Metodo Metodo Draize

Sensibilizzazione (Componenti)

(6aR,10aR)-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

6-O-palmitoylascorbic acid

Valutazione non sensibilizzante

Osservazioni Nessun'effeto di sensibilizzazione conosciuto.

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Non applicabile

Mutagenicità (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni negativo

Tossicità riproduttiva (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Valutazione Alcuno effeto negativo

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

Modalità di assunzione per via orale

Specie topo

Dosi 50 mg/kg

Valutazione Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.

Cancerogenicità (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni negativo



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (ingredienti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche ***

12.1. Tossicità

Tossicità per i pesci (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Specie Salmo gairdneri

CL50 51 mg/l

Durata esposizione 96 h

Tossicità per Dafnia (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Tossicità per le alghe (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Tossicità per i batteri (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità

Eliminabilità fisico-chimica (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Biodegradabilità (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Valore 48 %

Durata dell'esperimento 28 d

Valutazione non facilmente degradabile

Metodo OECD 302B/ISO 9888/EEC 88/302,C

Facile degradabilità (Componenti)

6-O-palmitoylascorbic acid

Metodo OECD 302B/ISO 9888/EEC 88/302,C Osservazioni II prodotto non è facilmente degradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)

6-O-palmitoylascorbic acid

log Pow 6.0 Metodo calcolato

2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol (Cannabidiol)

pOW 126000 a 214000

) (



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB ***

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Non smaltire assieme ai rifiuti domestici.

Non lascliar fluire in fognature e canalazzazioni

Smaltimento secondo le norme delle autoritá locali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i transporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i transporti per via aereo.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)

Classe di contaminazione

WGK 3

dell'acqua (Germania)

Osservazioni Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base

all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il

trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frasi H del capitolo 3

H302 Nocivo se ingerito.

H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.

Categorie CLP del capitolo 3

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, Categoria 4

Repr. 2 Tossicità per la riproduzione, Categoria 2

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono



Nome commerciale: Stammlösung für raffiniertes Cannabisölharz nach DAC (> 5% THC)

Numero della sostanza: 053190 Versione: 2 / CH Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 1 / CH Data di stampa 26.06.23

contrassegnate con	•	***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi