

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

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

1.1. Identificatore del prodotto

eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero articolo 05320000

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 esposizione o die possibile esposizione, consultare und medico.

P405

Conservare sotto chiave.

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / 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 *****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	>=	3	<	10	%
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	>=	25	<	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**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

Informazioni generali

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

Se inalato

In caso di inalazione di prodotto nebulizzato, consultare immediatamente un medico ed esibire la confezione oppure l'etichetta.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito con acqua e sapone e sciacquare bene con l'acqua. Consultate un medico se avete dei reclami.

In caso di contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi lavare subito con molta acqua per 15 minuti. In caso di malessere persistente consultare un medico.

Se ingerito

In caso di disturbi ricorrere al 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**

Donne fertili e durante l'allattamento devono evitare il contatto con il prodotto.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Requisiti del magazzino e dei contenitori**

Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Immagazzinare lontano da fiamme, scintille e fonti di

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

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

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 da giallo a bruno giallo

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 determinato

densità e/o densità relativa

Valore 0.951 a 0.955
Osservazioni Relative Density according specification

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

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.

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

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	8'763.63	mg/kg
	64	

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

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
--------	--------------------

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

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

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

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

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 Daphnia (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	Il 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
	0		0

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

Nome commerciale: eingestellter Cannabisextrakt 5%

Numero della sostanza: 053200

Versione: 3 / CH

Data di revisione: 26.06.2023

Sostituisce la versione: 2 / CH

Data di stampa 26.06.23

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 lasciar fluire in fognature e canalizzazioni
Smaltimento secondo le norme delle autorità 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 trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti 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 dell'acqua (Germania)
WGK 3

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

Frazi 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 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