

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Handelsname: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Versionsnummer 1.0 / DE

überarbeitet am: 23.06.2020

1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator: 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol

Handelsname: (–)-trans-Cannabidiol

CAS-Nummer: 13956-29-1

Index-Nummer: n/A.

EC-Nummer: 689-176-3

Weitere Handelsnamen: Cannabidiol (CBD)

REACH-Nummer: der Stoff wurde noch nicht registriert, da die hergestellten oder importierten und registrierungspflichtigen Mengen unter 1 t/Jahr liegen.

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

Nicht vorgesehene Verwendung des Stoffes / des Gemisches: Keine direkte Verwendung für den Endverbraucher

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

CB21 Pharma, s.r.o. Studentska 812/6
625 00 Brno
Czech Republic

Ansprechpartner:

E-mail: jan.storch@cb21pharma.com
Tel.: +420 773 137 973

1.4 NOTRUFNUMMER:

für Großbritannien:

Der National Poisons Information Service nimmt keine Anfragen aus der Öffentlichkeit entgegen, unterstützt jedoch den National Health Service (NHS) in England, Wales und Schottland bei der Beantwortung solcher Anfragen:

Tel.-Nr. (+44) 111, oder in Wales NHS Direct, Tel. 0845 4647.

In Nordirland:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder Apotheker während der normalen Öffnungszeiten;
Klicken Sie auf www.gpoutofhours.hscni.net für Dienste außerhalb der Geschäftszeiten.

In der Republik Irland:

Kontaktieren Sie den NPIC unter (01) 809 2166 (8:00 bis 22:00 Uhr); Außerhalb dieser Zeiten wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder die Notaufnahme des Krankenhauses.

In Tschechien (Herkunftsland des Stoffes):

Toxikologisches Informationszentrum, Na Bojisti 1, CZ-12000 Prag, Notrufnummer: +420 224 91 92 93 oder +420 224 91 54 02 Website: www.tis-cz.cz

In Deutschland:

GIZ Bonn

Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Tel: +49 (0) 228-19240

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Vorgang der Einstufung
Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.	Auf Basis von Versuchsdaten mit Tieren (wissenschaftliche Veröffentlichungen). Keine harmonisierte Einstufung gem. gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP], Teil 3, Anhang VI.

2.2 Kennzeichnungselemente / Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Gefahrenpiktogramme



GHS08

Signalwort: **Achtung**

Gefährliche Komponente (Produktidentifikator):

Cannabidiol (CBD), CAS-Nr.: 13956-29-1.

Gefahrenhinweise

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Sicherheitshinweise

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ FFP2-Filtermaske tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter nur einem autorisierten Entsorger für chemische Abfälle zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für PBT- oder vPvB-Stoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 [REACH].

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe

Bezeichnung des Stoffs: (-)-trans-Cannabidiol

INDEX-Nr.: n / A.

EG-Nummer: 689-176-3

REACH-Nummer: nicht registriert

CAS-Nr. Bezeichnung: 13956-29-1

Reinheit: ≥ 98.0 %

Synonym: Cannabidiol (CBD)

Stabilisatoren: keine

Gefährliche Verunreinigungen: keine

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Kontakt der Kleidung mit Produkt (Staub) kontaminierte Kleidung entfernen.
Einzelheiten siehe unten.

Allgemeine Information

Bei gesundheitlichen Beschwerden nach Produktkontakt (Augen, Haut, Aspiration, Verschlucken) Arzt aufsuchen und dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen. Mund und Rachen sofort gründlich mit Wasser waschen. Bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien (außer den Augen)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

sofort gründlich mit Wasser und Seife Waschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit Augendusche oder unter fließendem Wasser für 10 Minuten abspülen. Falls vorhanden, Kontaktlinsen entfernen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund und Rachen mit viel Wasser ausspülen. Viel Wasser trinken. Die einmalige Einnahme einer Menge von bis zu 1,5 Gramm für einen Erwachsenen sollte ungefährlich sein. Bei Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen und dieses Sicherheitsdatenblatt vorlegen.

Selbstschutz des Ersthelfers

Sollten größere Mengen Produktstaub entstanden sein, schützen Sie sich mit FFP2 Partikelfilter-Gesichtsmaske. Kontaminierte Kleidung nach Erster Hilfe ausziehen und sich mit viel Wasser und Flüssigseife waschen/duschen

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Einatmen: Husten, Atemnot.

Hautkontakt: Bei längerer Exposition kann es zu leichten Reizungen der betroffenen Stellen kommen.

Augenkontakt: Es können Reizungen, Rötungen, Juckreiz und Tränen auftreten.

Verschlucken: Bei geringen Mengen kann es zu Reizungen kommen. Große Mengen können Übelkeit verursachen, Erbrechen und Reizung des Rachens.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt:

CBD ist lipophil und in Wasser fast nicht löslich. Um eine längere Aufnahme von CBD im Verdauungstrakt nach oraler Aufnahme zu verhindern, sollte der Patient auf den Verzehr von Fetten oder Ölen für mindestens 24 Stunden nach der Einnahme verzichten.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Schaum, Kohlendioxid, Pulver, Wassersprühstrahl, Wassernebel. Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Ein massiver Wasserstrom kann ineffizient sein.

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich. Bei einem Feuer entsteht starker, schwarzer Rauch mit potenzieller Bildung von Kohlenmonoxid und Kohlendioxid (sofort giftige Gase). Einatmen gefährlicher Abbauprodukte (z. B. kleine Rußpartikel aus der Pyrolyse) können schwere Gesundheitsschäden verursachen (Ruß Vergiftung).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (nach EN 137) und Ganzkörperschutzkleidung verwenden. Abfließendes Abwasser vom Feuerlöscher nicht in die Kanalisation oder ins Erdreich gelangen lassen oder Grundwasser.

Weitere Angaben

CBD ist eine organische feste Verbindung mit einem Kohlenstoffgehalt von 80 %. Sein Schmelzpunkt beträgt 66°C; Flammpunkt liegt bei 206°C. Je nach Luftzufuhr kann es die Verbrennung unterstützen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für Nicht-Notfallpersonal

Schutzausrüstung: Leichten Schutzanzug tragen (z. B. Tyvek Protech®, Model Classic), Handschuhe und eine partikelfiltrierende Atemmaske FFP 2.

Notfallmaßnahmen: Aufwirbeln und Einatmen von Staub vermeiden und für ausreichende Belüftung sorgen. Gehen Sie an die frische Luft.

Für Notfallhelfer

Persönliche Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät oder Atemschutzgerät tragen und geeigneter persönlicher Schutzanzug (Chemikalienspritzanzug), Gummistiefel, Gummihandschuhe, Schutzbrillen.

6.2 Umwelt-Vorsichtsmaßnahmen

Maßnahmen ergreifen, um eine Freisetzung in die Umwelt (Luft, Boden, Wasserabflüsse) zu vermeiden, wenn dies gefahrlos möglich ist.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt in gut verschlossenen Behältern aufbewahren und gemäß Abschnitt 13 entfernen. Das gesammelte Material ist gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen. Bei Austritt größerer Produktmengen die Feuerwehr und das Umweltabteilung der Stadtverwaltung informieren. Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

entsorgen.

Zur Eindämmung: Fässer mit breitem Deckel, Spannverschluss und Kunststoffeinlage verwenden.

Zur Reinigung: Nach dem Entfernen des verschütteten Produkts viel Wasser und Seife für Emulgieren (keine Lösungsmittel!) verwenden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte: Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7, Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8, Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, nicht einatmen. Persönliche Schutzausrüstung nach Abschnitt 8 verwenden.

Beratung zur allgemeinen Arbeitshygiene

- In Bereichen, in denen der Stoff gehandhabt oder verarbeitet wird, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach dem Umgang mit dem Stoff Hände mit Wasser und Flüssigseife waschen und Hautschutzcreme auf den Händen auftragen.
- Kontaminierte Kleidung oder Schutzanzüge (auch wenn scheinbar sauber) vor Betreten / Benutzen von Sozialräumen, Ruheräumen, Kantinen etc. ausziehen.

Vermeidung von Aerosol- und Staubentwicklung: Zum Mahlen oder Zermahlen des Stoffes Apparatur gut verschlossen halten, am besten unter inerter Atmosphäre. Staub nicht in die Umgebung dringen lassen und schließen Sie Zündquellen aus.

Umweltschutzmaßnahmen: siehe Abschnitt 7.2.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderung an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen, trocken und zwischen 8°C und 25°C lagern. Bewahren Sie die Substanz immer in Originalbehältern auf und halten Sie diese nach der Handhabung verschlossen. Beschützen die Substanz gegen direktes Sonnenlicht und Hitze.

Brandschutzmaßnahmen: Der Stoff sollte nur in Bereichen ohne offenes Feuer oder Zündung gelagert werden.

Verpackungsmaterialien: beliebige Behälter aus Glas, Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Polytetrafluorethylen (PTFE), Keramik, Edelstahl, mit breiter Öffnung (für die

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Handhabung von Feststoffen) und dichte Verschlüsse. Verwenden Sie lebensmittelverträgliche Verpackungsmaterialien.

Lagerklasse: für Deutschland: 6.1.c (nach TRGS 510).

Zu vermeidende Stoffe: Kontakt mit starken Basen (alkalische Stoffe) und mit starken Säuren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Lagern Sie den Stoff getrennt von giftigen Stoffen oder Gemischen.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Es gibt keine festgelegten Arbeitsplatzgrenzwerte für Cannabidiol.

DNEL/PNEC-Werte:

Es gibt keine etablierten Werte für Cannabidiol. Ein No Observed Effect Level (NOEL) konnte abgeleitet werden als $\geq 0,32$ mg CBD oral / kg Körper Gewicht aus einer präklinischen Humanstudie (Belgrave, B. E., Bird, K. D., Chesher, G. B. et al. Psychopharmakologie (1979) 64: 243).

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Befolgen Sie die üblichen Verfahren zum Arbeitsschutz.

Geeignete technische Steuerungen: Prozessgehäuse, lokale Absaugung oder andere technische Kontrollen zur Steuerung von Luftkonzentrationen unterhalb der empfohlenen Expositionsgrenzwerte für einatembare Stäube / Partikel.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Tragen Sie eine handelsübliche Schutzbrille (mit Seitenschutz, nach EN 166).

Hautschutz

Handschutz: Schutzhandschuhe

Bei kurzzeitigem Handkontakt: Einmalhandschuhe aus Naturkautschuk-Latex, oder latexfrei Gummi, Tragedauer max. 20 Minuten.

Bei längerem Handkontakt: Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk (Dicke 0,4 mm, Durchbruchzeit > 120 Minuten) oder Typ B gem. nach EN ISO 374-1:2016.

Körperschutz: Laborkittel für den Umgang mit kleinen Substanzmengen unter einer Haube oder mit effizienter lokaler Absaugung.

Sonstige Hautschutzmaßnahmen: Nach dem Händewaschen Handschutzcreme auftragen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Atemschutz: keiner für den Umgang mit Stoffen unter einer Haube oder mit wirksamer lokaler Absaugung. Tragen Sie in einer schlecht belüfteten Umgebung eine FFP 2 Partikelfilter Atemmaske.

Thermische Gefahren: keine.

Kontrollen der Umweltexposition:

Maßnahmen ergreifen, um eine Freisetzung in die Umwelt (Luft, Boden, Wasserabflüsse) zu vermeiden, wenn dies gefahrlos möglich ist. Regelmäßige Kontrolle und Wechsel von Filtern oder Absorptionsflüssigkeiten von Lüftungs- oder Absorptionssystemen und für die Entsorgung des Inhalts/der Behälter an einen zugelassenen Chemikalien-Entsorgungsbetrieb.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

Form: festes kristallines Pulver bei 20°C. Partikelgrößenbereich zwischen 10 und 500 µm (durchschnittlich 200 µm).

Farbe: Weiß bis leicht gelblich

Geruch: Geruchlos

Parameter	Wert	Bedingungen/Methode	Anmerkung
pH			
Schmelzpunkt	ca. 66°C		
Siedebeginn/Siedebereich	133-155°C	0.01-0.15 mbar	experimentell
Siedepunkt	Ca. 430°C	1013 mbar	berechnet
Flammpunkt	206°C		berechnet
Verdampfungsrate	Nicht verfügbar		
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht leicht brennbar	Screening-Test	
Obere/untere Entflammbarkeit oder explosiv Grenzen	n/A.		
Obere explosiv Grenze	n/A.		
Untere explosiv Grenze	n/A.		
Dampfdruck	0.0 ± 1.6 mbar	bei 25°C	berechnet
Dampfdichte	Nicht verfügbar		
Relative Dichte			
Löslichkeit(en)	Siehe Punkt 9.2		
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	6.32	logP bei pH = 7.0	
Selbstzündungstemperatur	Nicht verfügbar		
Zersetzungstemperatur	> 220°C	bei 0.01 mbar	experimentell
Viskosität	Nicht verfügbar		

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Explosive Eigenschaften	keine		
Oxidierende Eigenschaften	keine		

9.2 Weitere Informationen

Löslichkeiten: Praktisch unlöslich in Wasser. Löslich in Ethanol, Methanol, Diethylether, Benzol, Chloroform und Petroleum Naphtha.

Schätzung der Wasserlöslichkeit (nach der Fragmentmethode): 0,14 mg/L (www.chemspider.com).

pKa-Wert: (stärkste Säure): 9.13; (zweite): 10.6.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

In stark basischen Medien und der Anwesenheit von Luft wird Cannabidiol (CBD) zu Chinon oxidiert. Mit starken Säuren wird es zu einem komplexen Gemisch von Cannabinoiden.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Das Produkt ist unter normalen Bedingungen stabil.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Sonnenbestrahlung. Nicht bis zum Schmelzpunkt (66°C) erhitzen, da die Handhabung des Stoffes erschwert wird.

10.5 Unverträgliche Materialien

Gegen starke Säuren, starke Basen und Oxidationsmittel schützen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Das Produkt ist unter normalen Bedingungen stabil.

11. Toxikologische Angaben

Toxikokinetik, Stoffwechsel:

Tierexperimentelle Studien zeigen, dass ein großer Teil des verabreichten CBDs intakt ausgeschieden wird oder als sein Glucuronid. Aufgrund des umfangreichen Phase-I-Metabolismus ist die Pharmakokinetik von CBD komplex, und die Bioverfügbarkeit von oralem CBD ist bei allen Arten gering. Die reichlichsten Metaboliten sind hydroxylierte 7-COOH-Derivate von CBD, die entweder intakt oder als Glucuronid-Konjugate ausgeschieden werden.

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

(a) Akute Toxizität

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Tierdaten

Parameter	Wirkungsdosis/ -konzentration	Wert	Spezies	Bemerkung
Akute orale Toxizität	LD50	> 10 g / kg KGW	Mäuse	*1)
Akute dermale Toxizität	Nicht verfügbar			

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

Praktische Erfahrungen / Beweise zur akuten oralen Toxizität bei Menschen:

Endpunkte	Wirkungsdosis/ -konzentration	Ergebnisse	Bemerkung
(Psycho)motorische und geistige Leistungsfähigkeit	200 mg CBD einmal	Keine Effekte	Consroe et. al (1979)
Angst	300 mg CBD einmal	Gemischte Effekte	Zuardi et al. (1993)
Angst	400 mg CBD einmal	Verminderte subjektive Angst und erhöhte mentale Sedierung	Crippa et al. (2004)
	600 mg CBD einmal		Bhattacharya et al. (2009)
	600 mg CBD einmal		Fusar-Poli et al. (2009)
	600 mg CBD einmal		Bergamaschi et al. (2011)
	600 mg CBD einmal	Kein Unterschied zwischen CBD und Placebo	Martin-Santos et al. (2012)

Hinweise auf akute inhalative Toxizität beim Menschen:

Endpunkte	Wirkungsdosis/ -konzentration	Ergebnisse	Bemerkung
Stimmung und Psychomotorik Beeinträchtigung	150 µg/kg durch Rauch Inhalation (Einzeldosis)	CBD war inaktiv	Dalton, W.S. et al. (1976)

Es liegen keine Daten zur akuten dermalen Toxizität beim Menschen vor.

Bewertung / Einstufung: Cannabidiol erfüllt nicht die Kriterien für akute Toxizität.

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Basierend auf den verfügbaren Daten ist der Stoff nicht ätzend oder reizend an der Haut.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

Bewertung / Einstufung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(c) Schwere Augenschädigung/-reizung: Die Substanz verursacht keine schweren Augenschäden oder -reizungen.

Bewertung / Einstufung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Nach praktischer Erfahrung verursacht die Substanz keine Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege.

Bewertung / Einstufung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CMR-Wirkungen (Krebsogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität)

(e) Keimzellmutagenität

Menschliche Daten

Methode / Bewertung	Expositions- weg	Expositions- dauer	Wirkungs- dosis / Wert	Ergebnis / Auswertung	Bemerkung
Klinische Studie zu zytogenetischen Wirkungen beim Menschen: konventionelle Chromosomenaberrationsanalyse und Schwesterchromatidaustausch	oral	26 Tage	Subakut, keine Angabe	Keine statistisch signifikante Zunahme der Chromosomenschädigung durch Cannabidiol	Matsuyama, S.S., Fu, T.-K. (1981)

In-vitro-Mutagenität/Genotoxizität von Cannabidiol

Zelltyp / Organismus	Genetischer Endpunkt	Ergebnis / Auswertung	Bemerkung
Fischer-Rattenembryo (RLV/1706) Zellen	Zelltransformation, viral verstärkt (CTR-)	Negativ	Genetox-Rekordnummer: 3129
Polychromatische Erythrozyten von Säugetieren	Mikronukleustest, Chromosomenaberrationen (MNT+)	Positiv	Genetox-Rekordnummer: 3129
Menschliche Lymphozyten	Schwesterchromatidaustausch (SCE) in vivo (SCY+)	Positiv	Genetox-Rekordnummer: 3129

In-vivo-Mutagenität/Genotoxizität von Cannabidiol

Wirkungsdosis /-konzentration	Wert	Zelltyp/Organismus	Genetischer Endpunkt	Ergebnis / Auswertung	Bemerkung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

n / A.	n / A.	Männliche Maus	Spermienmorphologie (SPI-)	Negativ	Genetox-Rekordnummer: 3129
--------	--------	----------------	----------------------------	---------	----------------------------

Bewertung / Einstufung: Keine Hinweise am Menschen, Ergebnisse von Zelltests und Tierversuchen widersprüchlich. Daten zur Klassifizierung fehlen.

(f) Karzinogenität

Bewertung / Einstufung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(g) Reproduktionstoxizität

Tierdaten zu Cannabidiol:

Nebenwirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit:

Methode / Bewertung	Expositionsweg	Expositionsdauer	Wirkungsdosis / Wert	Spezies	Ergebnis / Auswertung	Bemerkung
Gewicht der Fortpflanzungsorgane, Testosteronkonz., Spermatogenese, Histomorphometrie, tägliche Spermienproduktion und deren Morphologie	oral	34 Tage	30 mg/kg/Tag	21 Tage alte männliche Schweizer Mäuse	Signifikante Zunahme der Häufigkeit einiger Stadien der Spermatogenese, Abnahme in anderen. Abnahme der Anzahl der Sertoli-Zellen. Verringerung der Anzahl der Spermien im Nebenhodenschwanz um 38 %, Spermienkopfanomalien, zytoplasmatische Tröpfchen	Carvalho, R.K. et al. (2018)

Nebenwirkungen auf die Entwicklungstoxizität:

Methode / Bewertung	Expositionsweg	Expositionsdauer	Wirkungsdosis / Konzentration / Wert	Spezies	Ergebnis / Auswertung	Bemerkung
Morphologische Analyse von CBD-exponierten Embryonen	Direkter Kontakt	Einmal	20-300 µg/l	Zebrafisch	Cannabidiol verursachte keine Fehlbildungen bei der Entwicklung von Zebrafischembryonen. Die Aktivität	Valim Brigante, T.A. et al. (2018)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

					der Acetylcholinesterase wurde nicht beeinflusst. CBD veränderte die biochemische Aktivität nicht.	
Mütterliche Exposition gegenüber CBD, pränatal	Oral	Einmal	50 mg/kg einmal	Mäuse	Funktionelle Defizite in der Fertilität männlicher Nachkommen, Veränderungen der neuroendokrinen Funktion bei männlichen und weiblichen Nachkommen.	Dalterio et al. (1984, 1986)

Auswirkungen auf oder über die Stillzeit:

Methode / Bewertung	Expositionsweg	Expositionsdauer	Wirkungsdosis / -konzentration / Wert	Spezies	Ergebnis / Auswertung	Bemerkung
Mütterliche Exposition gegenüber CBD: postnatal	oral	Einmal	50 mg/kg einmal	Mäuse	Funktionelle Defizite in der Fertilität männlicher Nachkommen durch Laktation, Veränderungen der neuroendokrinen Funktion bei männlichen und weiblichen Nachkommen.	Dalterio et al. (1984, 1986)

Bewertung / Einstufung: Cannabidiol übt in Tierversuchen reproduktionstoxische Wirkungen aus.

(h) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition (STOT SE 1 und 2)

Es liegen keine Daten zu negativen Wirkungen auf bestimmte Organe nach einmaliger Exposition (SE) vor. **Bewertung / Einstufung:** Cannabidiol erfüllt nicht die Kriterien für STOT SE1 oder SE2.

Betäubende Wirkungen

CBD ist in der Einheitlichen Konvention über Betäubungsmittel, UN, 1961, nicht aufgeführt. CBD übt keine betäubende Wirkung aus. **Bewertung / Einstufung: CBD ist kein Betäubungsmittel.**

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

(i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition (STOT RE 1 und 2)

Tierexperimentelle Daten zur oralen Toxizität von Cannabidiol (wiederholte Exposition):

Wirkungsdo- sis / - konzentrat- ion	Wert	Expositions- dauer	Spezie- s	Methode	Spezifische Effekte	Betroff- ene Organe	Bemerk- ung
Beobachte- te maximale nicht- tödliche Dosis	30-300 mg/kg/ Tag	90 Tage (mit 30 Tagen Erholung)	Ratte (Fisch- er)	Verabreichung sweg: Magensonde	keine	keine	keine Todesfäl- le
Beobachte- te nicht- tödliche Dosis	30-100 mg/kg/ Tag	90 Tage (mit 30 Tagen Erholung)	Affe	Verabreichung sweg: Magensonde	keine	keine	keine Todesfäl- le
Beobachte- te nicht- tödliche Dosis	300 mg/kg/ Tag	90 Tage (mit 30 Tagen Erholung)	Affe	Verabreichung sweg: Magensonde	Hemmung der Spermatoge- nese	Hoden	keine Todesfäl- le

Alle Tierdaten ref. STOT (RE) aus: Rosenkrantz et al. (1978).

Beurteilung / Einstufung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Keine Einstufung, da Expositionsdosen über denen (100 mg/kg Körpergewicht) für STOT (RE) Kat. liegen. 2.

(j) Aspirationsgefahr

Erfahrungen aus der Praxis / Nachweis am Menschen: Keine Daten verfügbar.

Beurteilung / Einstufung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität:

Aquatische Toxizität:

Es liegen keine experimentellen Daten zur kurz- oder langfristigen aquatischen Toxizität von Cannabidiol vor. Cannabidiol ist in Wasser nahezu unlöslich, daher ist eine Anreicherung in Oberflächengewässern nicht wahrscheinlich.

Bewertung / Einstufung: keine Einstufung wegen fehlender Daten.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

12.4 Mobilität im Boden

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht anwendbar. (nur für Stoffsicherheitsbericht). Dieser Stoff erfüllt nicht die PBT/vPvB-Kriterien von REACH, Anhang XIII.

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Richtlinie 2008/98/EG (Abfallrahmenrichtlinie)

Gefährlicher Abfall gemäß Richtlinie 2008/98/EG der Klasse **HP 10** "Reproduktionstoxisch", wenn die Stoffkonzentration 3 % oder mehr beträgt.

Gehen Sie in Übereinstimmung mit den europäischen und lokal geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung vor. Nicht verwendetes Produkt und kontaminierte Verpackungen sind in gekennzeichnete Behälter zur Abfallsammlung zu geben und zur Behandlung und Entsorgung in speziell dafür eingerichteten Behandlungsanlagen abzugeben, die eine Sondergenehmigung gemäß den Artikeln 23 bis 25 der Abfallrahmenrichtlinie, aber auch nach anderen Rechtsvorschriften, erhalten haben wie die Deponie (Richtlinie 1999/31/EG des Rates) und die Richtlinie über Industrieemissionen (Richtlinie 2010/75/EU).

Entsorgungsmaßnahmen: **D 10:** Verbrennung an Land.

Verwertungsverfahren: **R 3:** Recycling / Rückgewinnung von organischen Stoffen, die nicht als Lösungsmittel verwendet werden.

Abfallschlüssel für den Stoff gemäß Europäischem Abfallverzeichnis (LoW)

(Beschluss 2014/955/EU der Kommission):

07 05 13 „gefährliche Stoffe enthaltende feste Abfälle“ für Cannabidiol, das nicht in den Produktionsprozess zurückgeführt werden darf.

Abfallschlüssel für das Verpackungsmaterial nach LoW:

15 01 01 "Papier- und Kartonverpackungen"

15 01 02 "Kunststoffverpackung"

15 01 04 "metallische Packung"

15 01 07 "Glasverpackung".

Für Tschechien: siehe auch Dekret Nr. 93/2016 Slg. (Abfallkatalog).

Zusätzliche Anweisungen:

- Entleeren Sie unbenutztes Produkt nicht in die Kanalisation.
- Das Produkt darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

- Leere Behälter sind an Müllverbrennungsanlagen (sofern Karton oder Kunststoff) zur Energiegewinnung zu verwenden oder auf einer entsprechend klassifizierten Deponie zu deponieren.
- Einwandfrei gereinigte Behälter können der Wiederverwertung zugeführt werden.
- Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

14. Angaben zum Transport

	Landverkehr (ADR/RID)	Binnenschifffahrt (ADN)	Schiffstransport (IMDG)	Lufttransport (ICAO- TI/IATA-DGR)
14.1 UN-Nummer	keine	keine	keine	keine
14.2 Korrekter Versandname	kein Gefahrgut	kein Gefahrgut	kein Gefahrgut	kein Gefahrgut
14.3 Transportgefahrenklassen	n / A.	n / A.	n / A.	n / A.
Gefahrzettel	keiner	keiner	keiner	keiner
14.4 Verpackungsgruppe	n / A.	n / A.	n / A.	n / A.
14.5 Umweltgefahren	n / A.	n / A.	n / A.	n / A.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Verweis in den Abschnitten 4. bis 8.
Der Stoff sollte in gut verschlossenen Behältern oder Fässern in geschlossenen und sauberen Lastkraftwagen transportiert werden. Beim Transport vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Die Temperatur während des Transports sollte 30°C nicht überschreiten.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBCCode: Nicht anwendbar

15. Rechtsvorschriften

15.1 EU-Vorschriften (andere als die bereits in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführten):

Berechtigungen und/oder Nutzungsbeschränkungen:

Zulassungen: für den professionellen Gebrauch nicht erforderlich.

Anwendungsbeschränkungen: keine für den professionellen Gebrauch.

Beschäftigungsbeschränkungen: keine.

Sonstige EU-Verordnungen:

Verordnung (EU) 649/2012 (über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien): n / A.

In Großbritannien: Cannabidiol wird nicht gemäß den Misuse of Drugs Regulations (2001) kontrolliert.

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht erforderlich.

16. Sonstige Angaben

16.1 Hinweis auf Änderungen:

Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt Version 3.0, überarbeitet am 29. Juni 2017, zu Cannabidiol.

16.2 Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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

CLP: Classification, Labelling, Packaging

DNEL: Derived No Effect Level

EC: European Community

ECHA: European Chemicals Agency

EN: European Norm

EU: European Union

IATA: International Air Transport Association

IBC-Code: International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying
Dangerous Chemicals

ICAO-TI: International Civil Aviation Organization – Technical Instructions

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

LC: Lethal Concentration

LD: Lethal Dose

log K_{ow}: 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 Authorization of Chemicals

RID: Agreement on the Transport of Dangerous Goods by Rail

STOT: Specific Target Organ Toxicity

UN: United Nations oder: vierstellige Identifikationsnummer des Stoffes oder Erzeugnisses
aus den UN-Modellvorschriften

UVCB: Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or
biological materials

VOC: Volatile Organic Compounds

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 überarbeitet am: 09.08.2021 Versionsnummer 1.00

Handelsname: Cannabidiol, API

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Trainingsberatung

Informieren Sie das Personal der Herstellung, Isolierung, Verpackung, Handhabung, Lagerung und Logistik über empfohlene Verwendungsweisen, obligatorische persönliche Schutzausrüstung, Erste Hilfe und verbotene Verwendungen des Stoffes.

16.4 Erklärung / Haftungsausschluss

Dieses Sicherheitsdatenblatt enthält Informationen zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Umweltschutz.

Die bereitgestellten Informationen entsprechen dem aktuellen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen und entsprechen den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Die Angaben sind nicht als Garantie für die Eignung und Verwendbarkeit des Stoffes für eine bestimmte Anwendung zu verstehen.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (-)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 1 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 1: Identification of the substance and of the company/undertaking

1.1 Product identifier: 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol

Substance name	(-)-trans-Cannabidiol
CAS No.	13956-29-1
Index No.	n.a.
EC No.	689-176-3
Other names of the substance	Cannabidiol (CBD)
REACH No.	the substance has not been registered yet because quantities manufactured or imported and liable to registration are under 1 mt/year.

1.2. Relevant identified uses of the substance and uses advised against

Relevant identified uses Substance for pharmaceutical use

Uses advised against: Not for use as such by end consumers.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet:

Supplier:	
Name	CB21 Pharma, s.r.o.
Address	Studentská 812/6 625 00 Brno Czech Republic
Information contact phone	+420 773 137 973
E-Mail (competent person)	jan.storch@cb21pharma.com

1.4 EMERGENCY TELEPHONE NUMBER:

for the United Kingdom:

The National Poisons Information Service does not accept enquiries from the public but supports the National Health Service (NHS) in **England, Wales, and Scotland** to answer such queries:

Dial: Tel. (+44) 111,
or in Wales NHS Direct, Tel. 0845 4647.

In Northern Ireland:

Contact your local GP or pharmacist during normal hours; click [here](http://www.gpoutofhours.hscni.net/) (www.gpoutofhours.hscni.net/) for GP services Out-of-Hours.

In Republic of Ireland:

contact NPIC on **(01) 809 2166** (8 am to 10 pm); outside of these hours contact your GP or hospital emergency department.

In Czech Republic (country of substance origin):

Toxicological Information Centre, Na Bojisti 1, CZ-12000 Prague,
Emergency phone: **+420 224 91 92 93 or +420 224 91 54 02**
website: www.tis-cz.cz

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (-)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 2 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Classification procedure
Repr. 2, H361 (suspected of damaging fertility or the unborn child)	On basis of test data with animals (scientific publications). No harmonised classification acc. to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP], Part 3, Annex VI.

2.2 Label elements / Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP/GHS]

Hazard pictograms



GHS08

Signal word:

Warning

Hazardous component (Product identifier):

Cannabidiol (CBD), CAS-No: 13956-29-1.

Hazard statements:

H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

Precautionary statements:

P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P280 Wear protective gloves and FFP2 particle-filtering face mask.
P308+P313 IF exposed or concerned: get medical advice.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents / containers to an authorised chemical waste disposal contractor only.

2.3 Other hazards

The substance does not meet the criteria for PBT or vPvB substances in accordance with Annex XIII of Regulation (EC) No 1907/2006 [REACH].

SECTION 3. Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Substance name: (-)-trans-Cannabidiol
INDEX No: n.a.
EC No: 689-176-3
REACH No: not registered
CAS No: 13956-29-1
Purity: ≥ 98.0 %
Synonyms: Cannabidiol (CBD)
Stabilisers: none
Hazardous impurities: none

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 3 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

In case of exposure of clothes to product (dust), remove contaminated clothes.
Details see below.

General information

In case of any health problems after product contact (eyes, skin, aspiration, ingestion) consult a medical doctor and show him/her this Safety Data Sheet.

Following inhalation

Remove affected person to fresh air. Rinse mouth and throat with plenty of water. Provide medical treatment if irritation, dyspnoea / shortness of breath or other symptoms should persist.

Following skin contact

Remove contaminated clothes. Wash contaminated areas with plenty of water and liquid soap (save the eyes) and rinse off with plenty of water.

Following eye contact

Rinse eyes immediately with the eye douche or with a flow of running water, open the eyelids (also if force is needed), and continue rinsing for further 10 minutes. Remove contact lenses if any. Provide medical treatment if eye symptoms persist.

Following ingestion

Rinse mouth and throat with plenty of water. Drink plenty of water. Uptake once of a quantity up to 1.5 grams for an adult person should be without any hazards. If person feels unwell seek medical advice immediately and provide this Safety Data Sheet.

Self-protection of the first aider:

In case larger amounts of product dust should have produced protect yourself with FFP2 particle-filtering face mask. Take off contaminated clothes after first aid and wash /shower yourself with plenty of water and liquid soap

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Inhalation: cough, shortness of breath.

Skin contact: on long-term exposition there may be slight irritation of affected areas.

Eye contact: there may be irritation, redness, itching, and tears.

Ingestion: there may be irritation with small amounts. Large amounts could cause nausea, vomiting, and irritation of the throat.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Notes for the doctor

CBD is lipophilic and nearly not soluble in water. In order to prevent extended absorption of CBD in the digestive tract after oral uptake, the patient should refrain from eating any fats or oils for at least 24 hours after ingestion.

Quantities of up to 1500 mg of CBD are well tolerated by adults.

Acute toxicity is so low that it needs not to be classified accordingly.

If any treatment is needed, this should be symptomatic.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 4 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 5: Fire fighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Foam, Carbon dioxide, powder, water jet spray, water mist.

Unsuitable extinguishing media

A massive water stream may be inefficient.

5.2 Special hazards arising from the substance on fire

Hazardous combustion products

Heavy, black smoke is produced in a fire, with potential production of carbon monoxide and carbon dioxide (immediately toxic gases). Inhalation of hazardous degradation products (such as small soot particles from pyrolysis) may cause serious health damage (fume poisoning).

5.3 Advice for fire-fighters

Use a self-contained breathing apparatus (acc. to EN 137) and full-body protective clothing. Do not allow for run-off of waste water from fire extinguishing to enter the drains or the soil or ground water.

Additional information

CBD is an organic solid compound with a carbon content of 80 %. It's melting point is 66°C; flashpoint is 206°C. Depending on air inflow it may support combustion.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non-emergency personnel

Protective equipment: wear light protective suit (for example, Tyvek Protech®, Model Classic), gloves and a FFP 2 particle-filtering breathing mask.

Emergency procedures: Avoid raising and breathing dust, and provide adequate ventilation. Go to fresh air.

For emergency responders

Personal protective equipment: wear self-contained breathing apparatus, or respirator, and appropriate personal protective suit (chemical splash suit), rubber boots, rubber gloves, safety goggles

6.2 Environmental precautions

Take steps to avoid release into the environment (air, soil, water drains), if safe to do so.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Spilled product to be contained in well closed containers and removed as per Section 13. Collected material should be disposed of in accordance with locally valid regulations. Upon escape of large amounts of product inform the Fire Department and the Environmental Department of the Municipal Authority.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 5 of 14

Revision date: 23/06/2020

For containment: use drums with wide lid, tension lock, and plastic inliner.

For cleaning up: after removal of the spilled product use plenty of water and soap for emulsification (no solvents!).

6.4 Reference to other sections: see Sections 7, 8, and 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Protective measures

Advice on safe handling: Prevent contact with skin and eyes, do not inhale. Use personal protective equipment as per Section 8.

Advice on general occupational hygiene

- Don't eat, drink or smoke in areas where the substance is handled or processed.
- After handling of the substance wash hands with water and liquid soap, and apply skin protection cream on hands.
- Take off contaminated clothes or protective suits (even if apparently clean) before entering / using social rooms, rest rooms, canteens, etc.

Aerosol and dust generation preventions: For milling or grinding of the substance, keep apparatus well closed, best under inert atmosphere, don't let dust escape into the environment and exclude ignition sources.

Environmental precautions: see Section 7.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures and storage conditions

Always keep substance in original containers and keep them closed after handling. Protect the substance against direct sun light and heat; keep it in tightly closed containers in a dark, cool, and dry place.

Fire preventions: The substance should only be stored in areas without open fire or ignition sources.

Packaging materials: any containers made of glass, polyethylene (PE), polypropylene (PP), Polyamide (PA), Polytetrafluoroethylene (PTFE), ceramics, stainless steel, with wide opening (for solids handling) and tight seals. Use food compatible packaging materials throughout for the uses indicated in Section 1.2.

Storage class: for Germany: 6.1.c (acc. to TRGS 510).

Materials to avoid: avoid contact with strong bases (alkaline substances) and with strong acids.

7.3 Specific end uses

For the identified use(s) referred to in subsection 1.2: store the substance separately from toxic substances or mixtures.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 6 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Occupational exposure limits:

There are no established occupational exposure limits for Cannabidiol.

DNEL/PNEC-values:

There are no established values for Cannabidiol.

A No Observed Effect Level (NOEL) could be derived as ≥ 0.32 mg CBD oral / kg body weight from a human preclinical study (*Belgrave, B.E., Bird, K.D., Chesher, G.B. et al. Psychopharmacology (1979) 64: 243*).

8.2 Exposure controls

Follow the usual procedures for occupational health protection (see below).

Appropriate engineering controls

Uses process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to control airborne levels below recommended exposure limits for inhalable dusts / particles.

Personal protective equipment

Eye / face protection

Wear standard safety goggles (with side protection, acc. to EN 166).

Skin protection

Hand protection: protective gloves

By short-term hand contact: disposable gloves made of natural rubber-latex, or latex-free rubber, wear duration max. 20 minutes.

By long-term hand contact: protective gloves made of nitrile rubber (thickness 0.4 mm, breakthrough-time > 120 minutes) or type B acc. to EN ISO 374-1:2016.

Body protection: lab coat for handling of small amounts of substance under a hood or with efficient local exhaust ventilation.

In other cases wear light protective suit (for example, Tyvek Protech®, Model Classic).

Other skin protection measures: apply hand protective cream after washing hands.

Respiratory protection: none for handling of substance under a hood or with efficient local exhaust ventilation. In a poorly ventilated environment wear FFP 2 particle-filtering breathing mask.

Thermal hazards: none.

Environmental exposure controls:

Take steps to avoid release into the environment (air, soil, water drains), if safe to do so. Control and change filters or absorption fluids of ventilation or absorption systems on a regular basis, and provide for disposal of contents / containers to an authorised chemical waste disposal contractor only.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (-)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 7 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance:

Physical state: solid crystalline powder at 20°C,
range of particle size between 10 and 500 µm (average 200 µm).

Colour: whitish to yellowish, **Odour:** odourless.

Parameter	Value	Conditions /Method	Remark
pH	not available		
Melting point	ca. 66°C		
Initial boiling point / boiling range	133-155°C	0.01-0.15 mbar	experimental
boiling point	ca. 430°C	1013 mbar	calculated
Flash point	206°C		calculated
Evaporation rate	not available		
Flammability (solid, gas)	not readily combustible	screening test	
Upper/lower flammability or explosive limits	n.a.		
Upper explosive limits	n.a.		
Lower explosive limits	n.a.		
Vapour pressure	0.0 ± 1.6 mbar	at 25°C	calculated
Vapour density	not available		
Relative density			
Solubility(ies)			see Section 9.2
Partition coefficient: n-Octanol / water	6.32	logP at pH = 7.0	
Auto-ignition temperature	not available		
Decomposition temperature	> 220°	at 0.01 mbar	experimental
Viscosity	not available		
Explosive properties	none		
Oxidising properties	none		

9.2 Other Information

Solubilities: practically insoluble in water, soluble in Ethanol, Methanol, Diethyl ether, Benzene, Chloroform, and Petroleum naphtha.

Water solubility estimate (from fragment method): 0.14 mg/L (www.chemspider.com).

pK_a-Value (strongest acidic): 9.13; (second): 10.6.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

In strongly basic media and the presence of air, Cannabidiol (CBD) is oxidized to a quinone. With strong acids it reacts to give a complex mixture of cannabinoids.

10.2 Chemical stability

The product is stable under normal conditions.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 8 of 14

Revision date: 23/06/2020

10.3 Possibility of hazardous reactions

The product is stable under normal conditions.

10.4 Conditions to avoid:

Do not heat up to melting point (66°C), because handling of the substance will become difficult.

10.5 Incompatible materials:

Protect against strong acids and oxidising agents.

10.6 Hazardous decomposition products:

None under normal conditions

SECTION 11: Toxicological information

Toxicokinetics, metabolism:

Studies in animals indicate that a large portion of the administered CBD is excreted intact or as its glucuronide. Due to extensive Phase I metabolism, the pharmacokinetics of CBD is complex, and the bioavailability of oral CBD is low across species. The most abundant metabolites are hydroxylated 7-COOH-derivatives of CBD that are excreted either intact or as glucuronide conjugates.

11.1 Information on toxicological effects

(a) Acute toxicity

Animal data

Parameter	Effect dose / -concentration	Value	Species	Remark
Acute oral toxicity	LD50	> 10 g / kg b.w.	Mice	1)
Acute dermal toxicity	Not available			

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.

Practical experience / Human evidence on acute oral toxicity:

End points	Effect dose / concentration	Results	Remark
(psycho)motor and mental performance	200 mg CBD once	No effects	Consroe et al. (1979)
anxiety	300 mg CBD once	mixed effects	Zuardi et al. (1993)
anxiety	400 mg CBD once	Decreased subjective anxiety and increased mental sedation	Crippa et al. (2004)
mental status	600 mg CBD once	Regional brain activation, performance in verbal learning task not affected, no influence on anxiety, no intoxication or sedation	Bhattacharya et al. (2009)
Heart-rate, blood pressure, task performance, anxiety	600 mg CBD once	No effects except for reduced anxiety	Fusar-Poli et al. (2009)
Social anxiety disorder	600 mg CBD once	Reduction of anxiety and cognitive impairment. No adverse effects.	Bergamaschi et al. (2011)
Psychological and physiological parameters	600 mg CBD once	No differences between CBD and Placebo.	Martin-Santos et al. (2012)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 9 of 14

Revision date: 23/06/2020

Human evidence on acute inhalative toxicity:

end points	Effect dose / concentration	Results	Remark
Mood and psychomotor impairment	150 µg/kg by smoke inhalation (single dose)	CBD was inactive	Dalton, W.S. et al. (1976)

There are no data on human acute dermal toxicity.

Assessment / Classification: Cannabidiol does not meet the criteria for acute toxicity.

(b) Skin corrosion/irritation

Practical experience / human evidence

Based on available data the substance is not corrosive or irritating on the skin

Assessment / Classification : Classification criteria are not met.

(c) Serious eye damage / irritation

The substance does not cause serious eye damage or irritation.

Assessment / Classification: Based on available data, the classification criteria are not met.

(d) Respiratory or skin sensitisation

Based on practical experience the substance does not cause sensitisation to the skin or the respiratory tract.

Assessment / Classification: Based on available data, the classification criteria are not met.

CMR effects (cancerogenity, mutagenicity and toxicity for reproduction)

(e) Germ cell mutagenicity

Human data:

Method / Assessment	Exposure route	Exposure duration	Effect dose / Value	Result / Evaluation	Remark
Clinical study on cytogenetic effects in humans: conventional chromosome aberration analysis, and sister chromatid exchange	oral	26 d	Subacute, no details given	No statistically significant increase in chromosome damage due to Cannabidiol	Matsuyama, S.S., Fu, T.-K. (1981)

In vitro mutagenicity/genotoxicity of Cannabidiol:

Cell type / Organism	Genetic Endpoint	Result / Evaluation	Remark
Fischer rat embryo (RLV/1706) cells	Cell transformation, viral enhanced (CTR-)	negative	Genetox Record No: 3129
Mammalian polychromatic erythrocytes	Micronucleus test, chromosome aberrations (MNT+)	positive	Genetox Record No: 3129
Human lymphocytes	Sister chromatid exchange (SCE) in vivo (SCY+)	positive	Genetox Record No: 3129

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 10 of 14

Revision date: 23/06/2020

In vivo mutagenicity/genotoxicity of Cannabidiol:

Effect dose/ -concentration	Value	Cell type/ Organism	Genetic Endpoint	Result/ Evaluation	Remark
n.a.	n.a.	Male mouse	Sperm morphology (SPI-)	negative	Genetox Record No: 3129

Assessment / Classification: No evidence in humans, results of cell tests and animal trials are contradictory. Data lacking for classification.

(f) Carcinogenicity

Assessment / Classification: there are no reports on carcinogenic effects of Cannabidiol.

(g) Reproductive toxicity

Animal data on Cannabidiol:

Adverse effects on sexual function and fertility:

Method / Assessment	Exposure route	Exposure duration	Effect dose / Value	Species	Result /Evaluation	Remark
Weight of reproductive organs, testosterone conc., spermatogenesis, histomorphometry, daily sperm production and its morphology	oral	34 d	30 mg/kg/d	21-day-old male Swiss mice	Significant increase in frequency of some stages of spermatogenesis, decrease in others. Decrease in number of Sertoli cells. Reduction in number of spermatozoa in epididymis tail by 38%, sperm head abnormalities, Cytoplasmic droplets	Carvalho, R.K. et al. (2018)

Adverse effects on developmental toxicity:

Method / Assessment	Exposure route	Exposure duration	Effect dose/ concentration / Value	Species	Result / Evaluation	Remark
Morphological analysis of embryos exposed to CBD	Direct contact	once	20-300 µg/L	zebrafish	Cannabidiol did not induce malformation in development of zebrafish embryos. Acetylcholinesterase activity was not affected. CBD did not alter biochemical activity.	Valim Brigante, T.A. et al. (2018)
Maternal exposure to CBD, prenatal	oral	once	50 mg/kg once	mice	Functional deficits in fertility of male offspring, alterations in neuroendocrine function in male and female offspring.	Dalterio et al. (1984, 1986)

Effects on or via lactation:

Method / Assessment	Exposure route	Exposure duration	Effect dose / Value	Species	Result / Evaluation	Remark
Maternal exposure to CBD: postnatal	oral	once	50 mg/kg once	mice	Functional deficits in fertility of male offspring via lactation, alterations in neuroendocrine function in male and female offspring	Dalterio et al. (1984, 1986)

Assessment / Classification: in animal trials Cannabidiol exerts effects of reproductive toxicity.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 11 of 14

Revision date: 23/06/2020

(h) Specific target organ toxicity, single exposure (STOT SE 1 and 2)

There are no data on negative effects on specific organs after single dose exposure (SE).

Assessment / Classification: Cannabidiol does not meet the criteria for STOT SE1 or SE2.

Narcotic effects

CBD is not listed in the Single Convention on Narcotic Drugs, UN, 1961.

CBD does not exert narcotic effects.

Assessment / Classification: CBD is not a narcotic substance.

(i) Specific target organ toxicity, repeated exposure (STOT RE 1 and 2)

Animal data on oral toxicity of Cannabidiol (repeated exposure):

Effect dose /- concentration	Value	Exposure duration	Species	Method	Specific effects	Organs affected	Remark
Observed maximum non-lethal dose	30-300 mg/kg/d	90 d (with 30 days recovery)	Rat (Fischer)	Administration route: gavage	None	none	no deaths
Observed non-lethal dose	30-100 mg/kg/d	90 d (with 30 days recovery)	Monkey	Administration route: gavage	None	none	no deaths
Observed non-lethal dose	300 mg/kg/d	90 d (with 30 days recovery)	Monkey	Administration route: gavage	Inhibition of spermatogenesis	testes	no deaths

All animal data ref. STOT (RE) from: Rosenkrantz et al. (1978).

Assessment / Classification: Based on available data, the classification criteria are not met. No classification because exposure doses are above those (100 mg/kg b.w.) for STOT (RE) cat. 2.

(j) Aspiration hazard:

Practical experience / human evidence No data available.

Assessment / Classification Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity:

Aquatic toxicity

There are no experimental data on short-term or long-term aquatic toxicity of Cannabidiol. Cannabidiol is nearly insoluble in water, therefore accumulation in surface waters is not probable.

Assessment / Classification: no classification because lack of data.

12.2 Persistence and degradability

There are no experimental data on persistence or biodegradability of Cannabidiol.

12.3 Bioaccumulative potential

There are no experimental data on bioaccumulative potential of Cannabidiol.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (-)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 12 of 14

Revision date: 23/06/2020

12.4 Mobility in soil

There are no experimental data on mobility of Cannabidiol in soil.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment: not required (for Chemical Safety Report only).
This substance does not meet the PBT/vPvB criteria of REACH, Annex XIII.

12.6 Other adverse effects: no data available.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Directive 2008/98/EC (Waste Framework Directive)

Hazardous waste according to Directive 2008/98/EC in class **HP 10** "Toxic for Reproduction" if concentration of substance is equal to or more than 3 %.

Proceed in accordance with European and local valid regulations on waste disposal. Any unused product and contaminated packaging should be put in labelled containers for waste collection and submitted for treatment and disposal in specially designed treatment facilities that have obtained a special permit as required under Articles 23 to 25 of the Waste Framework Directive, but also under other legislation such as the Landfill (Council Directive 1999/31/EC) and Industrial Emissions Directives (Directive 2010/75/EU).

Disposal operations: **D 10:** Incineration on land.

Recovery operations: **R 3:** Recycling / reclamation of organic substances which are not used as solvents.

Waste codes for the substance according to the European List of Wastes (LoW)

(Commission Decision 2014/955/EU):

07 05 13 "solid wastes containing hazardous substances" for Cannabidiol that cannot be recycled to the production process.

Waste codes for the packaging material according to LoW:

15 01 01 "paper and cardboard packing

15 01 02 "Plastic packing"

15 01 04 "metallic packing"

15 01 07 "glass packing".

For Czechia: see also Decree No. 93/2016 Coll. (Waste Catalogue).

Additional instructions:

- Do not empty unused product into drainage systems.
 - The product must not be disposed of with municipal waste.
 - Empty containers must be used at waste incinerators (if card board or plastic) to produce energy or deposited in a dump with appropriate classification.
 - Perfectly cleaned containers may be submitted for recycling.
-

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: (–)-trans-Cannabidiol, PhG

Version: 1.0 / EN

Page 13 of 14

Revision date: 23/06/2020

SECTION 14: Transport Information

	Land transport (ADR/RID)	Inland waterway transport (ADN)	Sea transport (IMDG)	Air transport (ICAO-TI / IATA-DGR)
14.1 UN No.	none	none	none	none
14.2 UN Proper shipping name	Not dangerous goods	Not dangerous goods	Not dangerous goods	Not dangerous goods
14.3 Transport hazard class(es)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Hazard label(s)	none	none	none	none
14.4 Packing group	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
14.5 Environmental hazards	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

14.6 Special precautions for user: Reference in Sections 4. to 8.
The substance should be transported in well closed containers or drums in closed and clean trucks.
Protect from direct sun and heat during transport. Temperature during transport should not exceed 30°C.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code: n.a.

SECTION 15: Regulatory information

15.1 EU regulations (other than those already given in this safety data sheet):

Authorisations and/or restrictions on use:

Authorisations: not required for professional use.

Restrictions on use: none for professional use.

Restrictions of occupation: none.

Other EU regulations:

Regulation (EU) 649/2012 (concerning the export and import of hazardous chemicals): n.a.

National regulations:

In UK, Cannabidiol is not controlled under the Misuse of Drugs Regulations (2001).

15.2 Chemical Safety Assessment

For this substance a chemical safety assessment is not required.

SECTION 16: Other information

16.1 Indication of changes:

This safety data sheet supersedes Version 3.0, revised 29. June 2017, on Cannabidiol.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), as amended

Trade name: **(-)-trans-Cannabidiol, PhG**

Version: 1.0 / EN

Page 14 of 14

Revision date: 23/06/2020

16.2 Abbreviations and acronyms

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 K _{OW}	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

16.3 Training advice

Inform personnel involved in manufacturing, isolation, packaging, handling, storage and logistics on recommended ways of use, mandatory personal protective equipment, first aid, and prohibited uses of the substance.

16.4 Statement / Disclaimer

This safety data sheet provides information aimed at ensuring safety and occupational health protection at work and environmental protection.

The provided information corresponds to the current status of knowledge and experience and complies with valid legal regulations.

The information should not be understood as guaranteeing the suitability and usability of the substance for a particular application.

End of Safety Data Sheet.