

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE.

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto:

BiopSafe® Biopsy Container

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:

Para investigação e análise. Reservado aos utilizadores profissionais.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

BiopSafe ApS

Bygstubben 4 Tel. +45 30 76 28 51

DK-2950 Vedbæk

Dinamarca

Secção responsável (e-mail): lone@biopsafe.com

1.4. Número de telefone de emergência:

808 250 143 (24 horas do dia, 7 dias por semana)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura:

Líquido cancerígeno e sensibilizante com efeitos a longo prazo. Suspeito de provocar anomalias genéticas.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1;H317 Muta. 2;H341 Carc. 1B;H350

2.2. Elementos do rótulo:



PERIGO

Contém:	Formaldeído
H317:	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H341:	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350:	Pode provocar cancro.
P201:	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P261:	Evitar respirar os vapores/aerossóis.
P280:	Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P308 + P313:	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P333 + P313:	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P501:	Eliminar o conteúdo / recipiente de acordo com a legislação local.

Reservado aos utilizadores profissionais.

2.3. Outros perigos:

PBT/mPmB: Os ingredientes não são considerados PBT/mPmB segundo os critérios no Anexo XIII.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/707).

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas: Contém tampão fosfato e:

w/w%	Nome	Nº CAS	Nº CE	Nº Índice	Nº REACH	Classificação	Notação
3,8-4,2	Formaldeído	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5	-	Acute Tox. 3;H301+H311+H331 Skin Corr. 1B;H314 Skin Sens. 1;H317 Muta. 2;H341 Carc. 1B;H350	1
<0,2	Metanol	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	-	Flam. Liq. 2;H225 Acute Tox. 3;H301+H311+H331 STOT SE 1;H370	2

- 1) SCL (Limites de concentração específica) para a classificação (harmonizado): Eye Irrit. 2;H319: $5\% \leq C < 25\%$; STOT SE 3;H335: $C \geq 5\%$; Skin Corr. 1B;H314: $C \geq 25\%$; Skin Irrit. 2;H315: $5\% \leq C < 25\%$; Skin Sens. 1;H317: $C \geq 0,2\%$. ATE (ingestão) = 250 mg/kg; ATE (pele) = 675 mg/kg; ATE (inalação, vapores) = 7,49 mg/l
- 2) SCL (Limites de concentração específica) para a classificação (harmonizado): STOT SE 1;H370: $C \geq 10\%$; STOT SE 2;H371: $3\% \leq C < 10\%$. ATE (ingestão) = 100 mg/kg; ATE (pele) = 300 mg/kg; ATE (inalação, vapores) = 3 mg/l

O texto completo para todas advertências de perigo está indicado na secção 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência:

Inalação:	Pôr a pessoa ao ar livre. Casos ligeiros: Manter a calma sob controlo. Em caso de mal-estar: Procurar assistência médica. Casos graves: Colocar a pessoa inconsciente numa posição lateral fechada com a cabeça para baixo e mantê-la quente. Se a respiração tiver parado, administrar respiração artificial. Chame uma ambulância de imediato.
Contacto com a pele:	Despir as roupas sujas do produto. Lavar com água e sabão e enxaguar. Em caso erupção cutânea ou irritação persista: Consulte um médico.
Contacto com os olhos:	Enxaguar os olhos com muita água (15 min). Retirar primeiro eventuais lentes de contacto e abrir bem os olhos. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. A lavagem continua durante o transporte para o médico/hospital.
Ingestão:	Enxaguar bem a boca e beber muita água. Não induzir o vômito. Se ocorrerem vômitos, manter a cabeça baixa para evitar que o conteúdo do estômago entre nos pulmões. Chame uma ambulância de imediato.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:

Irritação dos pulmões, da pele e dos olhos. A inalação pode provocar dores de cabeça, náuseas, tonturas, sonolência, perturbações visuais, vômitos e, em grandes quantidades, possivelmente inconsciência e cegueira. O solvente orgânico pode causar danos no fígado, nos rins e no sistema nervoso central (incluindo danos cerebrais). Suspeito de provocar anomalias genéticas. Pode provocar cancro. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:

Em caso de perda de consciência: Chamar imediatamente um médico ou uma ambulância. Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a ficha de dados de segurança.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção:

Use spray de água (nunca jato de água), pó químico seco, espuma ou dióxido de carbono.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Evitar a inalação de fumos. Em caso de incêndio: Perigo de fumos tóxicos: Dióxido de Carbono.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Usar aparelho de respiração quando o fumo pesado.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Usar meios de proteção pessoais – Ver secção 8. Limitar a dispersão. Ventile a área onde tenham ocorrido fugas ou derramamentos.

6.2. Precauções a nível ambiental:

Não deve ser deitado nos esgotos - Ver secção 12. Informe as autoridades competentes se for libertado no meio ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

As quantidades mais pequenas são absorvidas com papel e as quantidades maiores com grânulos ou similares. Enxague bem com água. Ver secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental (continuação)

6.4. Remissão para outras secções:

Ver acima.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro:

EVITE TAMBÉM QUALQUER CONTACTO! Forneça uma ventilação adequada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lave a pele contaminada de imediato. Despir as roupas sujas do produto. É necessária uma higiene pessoal cuidadosa. Após a utilização, lavar abundantemente com água e sabão. Acesso necessário a bebedouros e lava-olhos.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Conservar na embalagem original, num local seco e bem ventilado, a 10-25°C e fechado à chave.

Armazene o produto de forma segura e fora do alcance de pessoal não autorizado, separando-o de alimentos, rações, medicamentos, etc.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s):

Ver secção 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo:

Valores-limite de exposição (Decreto-Lei n.º 1/2021):

Nome	8 horas		Curta duração	Notação
	mg/m ³	ppm		
Metanol	260	200	-	Cutânea

DNEL:	Exposição	Valor	População	Efeitos
Metanol	Inalação prolongada	260 mg/m ³	Trabalhador	Sistémico
	Longa duração, na pele	40 mg/kg/d	Trabalhador	Sistémico
	Grave, na pele	40 mg/kg/d	Trabalhador	Sistémico
	Grave, por inalação	260 mg/m ³	Trabalhador	Sistémico/Local
	Longa duração, na pele	8 mg/kg/d	Consumidor	Sistémico
	Inalação prolongada	50 mg/m ³	Consumidor	Sistémico
	Ingestão prolongada	8 mg/kg/d	Consumidor	Sistémico
	Inalação prolongada	50 mg/m ³	Consumidor	Local
PNEC:	Meio	Valor		
Metanol	Água doce	154 mg/l		
	Água salgada	15,4 mg/l		
	Libertação esporádica	1540 mg/l		
	Sedimento de água doce	570,4 mg/kg		
	Solo	25,5 mg/kg		

8.2. Controlo da exposição:

Controlos técnicos adequados: Garantir uma ventilação eficaz.

Equipamento de proteção individual

Proteção respiratória: Por ventilação inadequada: Usar máscara aprovada (EN140) com tipo de filtro de gás Ax+ formaldeído (castanho/verde-azeitona - contra vapores orgânicos e formaldeído). O filtro de partículas P2 deve ser utilizado como pré-filtro. Os filtros têm uma duração limitada (devendo ser substituídos). Leia as instruções do fabricante.

Proteção das mãos e da pele: Luvas protetoras (EN374), por exemplo de butylo. Pausa através do tempo: Não existe informação disponível. Recomenda-se que a luva seja trocada no caso de derrame em cima desta.

Proteção dos olhos: Óculos de segurança (EN ISO 16321-1) bem ajustados se houver risco de salpicos.

Controlo da exposição ambiental: nenhuns.

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:

Estado físico:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Afiado / picante
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não existe informação disponível
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	~100
Inflamabilidade:	Não existe informação disponível
Limite superior e inferior de explosividade:	Não existe informação disponível
Ponto de inflamação:	Não relevante
Temperatura de autoignição:	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição:	Não existe informação disponível
pH:	7,0 ($\pm 0,1$)
Viscosidade cinemática:	Não existe informação disponível
Solubilidade:	Solúvel (água)
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	Não aplicável - mistura (ver secção 12)
Pressão de vapor (kPa, 20°C):	0,19
Densidade e/ou densidade relativa (g/cm ³):	1,017
Densidade relativa do vapor ($\alpha_r=1$):	Não existe informação disponível
Características das partículas:	Não aplicável a líquidos
9.2. Outras informações:	
Limiar de odores (ppm):	0,05-1

SECCÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade:

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química:

Estável. O produto é incombustível. Ver secção 7.

10.3. Possibilidade de reações perigosas:

Não existe informação disponível.

10.4. Condições a evitar:

Evite faíscas, brasas e fontes de aquecimento.

10.5. Materiais incompatíveis:

Agentes oxidantes, carbonato de magnésio, metais e ligas metálicas e ácidos (o contato com ácido clorídrico pode levar à formação do carcinogénico éter bis (clorometílico). O contato com metais alcalinos pode iniciar a polimerização em paraformaldeído.

10.6. Produtos de decomposição perigosos:

Quando aquecido a temperaturas muito elevadas (decomposição), são libertados gases altamente tóxicos: Principalmente óxidos de carbono.

SECCÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

Toxicidade aguda: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Corrosão/irritação cutânea: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea: Skin Sens. 1;H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Mutagenicidade em células germinativas: Muta. 2;H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Carcinogenicidade: Carc. 1B;H350 Pode provocar cancro.

Toxicidade reprodutiva: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Perigo de aspiração: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica (continuação)

Classes de perigo	Dados	Método	Fontes dos dados utilizados
Toxicidade aguda			
Inalação:	LC ₅₀ (rato, vapores) = 0,57 mg/l/4H (Formaldeído)	OECD 403	ECHA
	LC ₅₀ (rato) = 83,9 mg/l/4H (Metanol)	Não divulgado	IUCLID
Pele	LD ₅₀ (coelho) = 270 mg/kg (Formaldeído)	Não divulgado	RTECS
	LD ₅₀ (rato) = 12800 mg/kg (Metanol)	Não divulgado	IUCLID
Ingestão	LD ₅₀ (rato) = 100 mg/kg (Formaldeído)	Não divulgado	RTECS
	LD ₅₀ (rato) = 5300 mg/kg (Metanol)	Não divulgado	IUCLID
Corrosão/irritação:	Kraftig hud- og øjenirritation, kanin (Formaldeído)	Não divulgado	IUCLID
	Ingen hudirritation, kanin (Metanol)	OECD 404	IUCLID
	Moderat øjenirritation, kanin (Metanol)	Draize	IUCLID
Sensibilização	Sensibilização cutânea, cobaias (Formaldeído)	Buehler	IUCLID
CMR:	TD _{Lo} (ingestão, rato) = 109000 mg/kg/2Y (contínuo): "cancerígeno" (Formaldeído)	Não divulgado	RTECS
	Genotóxico em ensaios in vivo com animais, roedores (Formaldeído)	Ensaio de micronúcleos e relacionados	IUCLID
	TD _{Lo} (ingestão, rato) = 186 mg/kg 1-21D após a concepção: "Efeitos nos recém-nascidos" (Formaldeído)	Não divulgado	IUCLID
	TC _{Lo} (inalação, rato) = 35 µg/m ³ /8H 60D antes do acasalamento "Efeitos paternos" (Formaldeído)	Não divulgado	IUCLID

Informações sobre vias de exposição prováveis: Pulmões, pele e trato gastrointestinal.

Sintomas:

Inalação: Pode causar irritação do trato respiratório. Em concentrações elevadas, pode provocar congestão nasal e tosse, náuseas, letargia, tonturas, vertigens, falta de ar, dores de cabeça e possivelmente inconsciência.

As concentrações elevadas podem provocar a formação de água nos pulmões (edema pulmonar). Ter em atenção que os sintomas (falta de ar) podem ocorrer várias horas após a exposição.

Pele: Irritação com vermelhidão e dor. Tem um efeito desengordurante. O metanol e o formaldeído podem ser absorvidos através da pele e causar os sintomas mencionados em "Inalação".

Olhos: Irritação com vermelhidão, dor e visão turva.

Ingestão: Irritação das membranas mucosas da boca e do trato gastrointestinal, náuseas, vômitos, dores abdominais, tonturas e letargia. O metanol absorvido através do trato gastrointestinal pode causar sintomas como intoxicação, sonolência, perturbações visuais e possível perda de consciência e cegueira.

Efeitos a

longo prazo: A inalação de concentrações elevadas ou a inalação frequente, mesmo de pequenas quantidades de solventes orgânicos pode provocar lesões no fígado, nos rins e no sistema nervoso central (incluindo lesões cerebrais). O contacto prolongado ou repetido com a pele pode causar eczema e inflamação devido à desidratação. O formaldeído é considerado um carcinógeno altamente potente. Foi demonstrada uma incidência excessiva de cancro nasal e do trato respiratório superior, bem como um aumento da mortalidade por leucemia e cancro cerebral em pessoas que trabalharam com formaldeído. Suspeita-se que o formaldeído cause defeitos genéticos. O contacto prolongado ou repetido com a pele pode levar ao desenvolvimento de alergia de contacto. Os sintomas são vermelhidão, inchaço e comichão.

11.2. Informações sobre outros perigos:

Nenhuns.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade:

Aquáticos	Dados	Método (Media)	Fontes dos dados utilizados
Peixes	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) > 10.000 mg/l (Metanol) LC ₅₀ (Morone saxitilis, 96h) = 6,7 mg/l (Formaldeído)	Não divulgado Estático (FW)	Não divulgado IUCLID
Crustáceos	EC ₅₀ (Ceriodaphnia dubia, 48h) = 11 mg/l (Metanol) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 2 mg/l (Formaldeído)	Não divulgado (FW) Não divulgado (FW)	IUCLID IUCLID
Algas	IC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 96h) = 15300 mg/l (Metanol) EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 48h) = 4,2 mg/l (Formaldeído)	Não divulgado (FW) Não divulgado (FW)	EPA Ecotox EPA Ecotox

SECCÃO 12: Informação ecológica (continuou)

12.2. Persistência e degradabilidade:

Metanol e formaldeído são rapidamente degradáveis (OECD 301).

12.3. Potencial de bioacumulação:

Metanol e formaldeído: $\text{Log } K_{ow} < 1$ (não produz bioacumulação).

12.4. Mobilidade no solo:

Metanol e formaldeído: $K_{oc} < 10$ (é prevista uma elevada mobilidade no solo).

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB:

Os ingredientes não são considerados PBT/mPmB segundo os critérios no Anexo XIII.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Nenhuns.

12.7. Outros efeitos adversos:

Formaldeído tem um efeito nocivo sobre os protozoários e é desinfetante.

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos:

A mistura deve ser considerada um resíduo perigoso. A eliminação do produto deve ser feita de acordo com a legislação local, estatal ou nacional.

Código europeu de resíduos: 16 05 06 (resíduos); 15 02 02 (material absorvente)

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

O produto não é perigoso para qualquer meio de transporte (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. Número ONU ou número de ID: nenhuns

14.2. Designação oficial de transporte da ONU: nenhuns

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte: nenhuns

14.4. Grupo de embalagem: nenhuns

14.5. Perigos para o ambiente: nenhuns.

14.6. Precauções especiais para o utilizador: nenhuns.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI: Não relevante.

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Como regra geral, os jovens menores de 18 anos não podem trabalhar com este produto.

O empregador deve avaliar as condições de trabalho e, se houver qualquer risco para a segurança ou saúde e quaisquer efeitos na gravidez ou amamentação dos funcionários, deve tomar as medidas necessárias para adaptação das condições de trabalho (diretiva 92/85/CEE).

15.2. Avaliação da segurança química:

Nenhuns (CSR).

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das declarações H referidas na secção 3:

H225:	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H301+H311+H331:	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação.
H314:	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317:	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H341:	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350:	Pode provocar cancro.
H370:	Afecta os órgãos.

Abreviaturas:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Referências bibliográficas:

ECHA = Registro REACH dossier desde el sitio web de la ECHA

EPA Ecotox = US Environmental Protection Agency

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Recomendações de formação profissional:

A mistura só pode ser utilizada por pessoas que são rigorosamente instruídas no desempenho do trabalho e que estão familiarizadas com o conteúdo desta folha de dados de segurança

Alterações introduzidas relativamente à versão anterior:

1

Esta ficha foi elaborada por: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Dinamarca – Tel.: +45 38 34 77 98 / PH – controle de qualidade: PW