

**SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

Scheda di dati di sicurezza conforme alla (CE) n. 1907/2006.

---

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

---

**1.1. Identificatore del prodotto:**

BiopSafe® Biopsy Container

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

Per scopi di laboratorio, ricerca e analisi. Riservato ad utilizzatori professionali.

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:**

BiopSafe ApS

Bygstubben 4 Tlf. +45 30 76 28 51

DK-2950 Vedbaek

Persona responsabile della scheda di dati di sicurezza (email): [lone@biopsafe.com](mailto:lone@biopsafe.com)

**1.4. Numero telefonico di emergenza:**

+39 055 794 6238 (0-24)

---

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

---

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:**

Liquido sensibilizzante, cancerogeno con effetti a lungo termine. Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

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

**2.2. Elementi dell'etichetta:****PERICOLO**

Contiene:

Formaldeide

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H350: Può provocare il cancro.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P261: Evitare di respirare i vapori/gli aerosol.

P280: Indossare guanti/proteggere gli occhi/il viso.

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P501: Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali.

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

**2.3. Altri pericoli:**

PBT/vPvB: La sostanza non è considerata PBT/vPvB in base ai criteri definiti nell' allegato XIII.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2017/2100 o del regolamento 2018/605.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

**3.2. Miscela:** Contiene tampone fosfato e:

Peso- %	Nome della sostanza	Numero CAS no.	Numero CE	Numero della sostanza:	Numero di registrazione:	Classificazione:	Nota:
3,8-4,2	Formaldeide	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	Metanolo	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 (Limiti di concentrazione specifici) per la classificazione (armonizzata): 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 (orale) = 100 mg/kg; ATE (cutanea) = 270 mg/kg; ATE (inalazione, vapori) = 0,57 mg/l.

2) SCL (Limiti di concentrazione specifici) per la classificazione (armonizzata): STOT SE 1;H370:  $C \geq 10\%$ ;

STOT SE 2;H371:  $3\% \leq C < 10\%$ .

ATE (orale) = 100 mg/kg; ATE (cutanea) = 300 mg/kg; ATE (inalazione, vapori) = 3 mg/l

Il testo completo delle H-frasi si trova nella sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:

Inalazione:	Portare la persona all'aria aperta. In caso di malessere consultare il medico. “Casi gravi”: far coricare la persona priva di sensi nella posizione su un fianco, rannicchiato, con la testa in basso, e tenere al caldo. In caso di arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale. Consultare immediatamente un medico.
Contatto con la pelle:	Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione è perdurante, consultare un medico
Contatto con gli occhi:	Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Se l'irritazione è perdurante, consultare un medico. Consultare immediatamente un medico.
Ingestione:	Sciacquare subito con acqua abbondante e bere molta acqua. <b>Non indurre il vomito.</b> In caso di vomito tenere la testa rivolta verso il basso per evitare la penetrazione di vomito nei polmoni. Chiamare immediatamente un'ambulanza.
Ustioni:	Sciacquare con acqua finché i dolori si placano. Durante il lavaggio rimuovere gli indumenti non bruciati dall'area ustionata. Se è necessario il trattamento medico, continuare a sciacquare fino a quando il medico prende in carico il trattamento.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Irritazione dei polmoni, della pelle e degli occhi. L'inalazione può causare mal di testa, nausea, vertigini, sonnolenza, visione offuscata, vomito e in grandi quantità, se necessario, incoscienza e la cecità.

Composti organici possono causare danni su fegato, reni e sistema nervoso centrale (danno cerebrale).

Può provocare il cancro e sono sospettati di provocare alterazioni genetiche. Allergenici.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Perdita di coscienza: consultare immediatamente il medico. Mostrare questa scheda dati di sicurezza al medico o al pronto soccorso.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione:

Acqua (aerosol), anidride carbonica, schiuma o polveri.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Non respirare i fumi. In caso di incendio si sviluppano gas molto tossici. Ossidi di carbonio.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

In caso di forte sviluppo di fumi, usare maschera ad aria compressa.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Utilizzare mezzi di protezione individuale - vedere sezione 8. Tenere lontano da fonti ignizione. Limitare la dispersione. Aerare adeguatamente.

### 6.2. Precauzioni ambientali:

Evitare di far defluire nella fogna - vedere sezione 12. In caso di dispersione nell'ambiente avvertire le autorità competenti.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito, i residui o le eccedenze, conservarli e smaltirli in contenitore ben chiuso.

Sciogliere abbondantemente con acqua. Piccole fuoriuscite: Asciugare possibilmente con un panno umido, che verrà smaltito come rifiuto pericoloso. Per l'ulteriore manipolazione vedere la sezione 13.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni:

Vedere sopra.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

EVITARE IL CONTATTO! Se la pelle è stata contaminata, lavarla. Togliersi immediatamente di dosso gli indumenti contaminati. Avvertire il personale addetto alle pulizie delle proprietà pericolose dei prodotti chimici. Deve esserci accesso all'acqua, alla doccia di emergenza e al dispositivo per il lavaggio degli occhi. Non inalare i vapori. Una buona igiene personale è necessaria. Lavare le mani e le zone contaminate con acqua e sapone dopo aver terminato il lavoro. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso; non conservare prodotti alimentari, bevande o tabacco se vi è il rischio di contaminazione da agenti

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Nel contenitore originale chiuso ermeticamente In locali ben ventilati (10-25°C). Chiuso, inaccessibile a persone non autorizzate, lontano da alimenti, mangimi e simili.

### 7.3. Usi finali particolari:

Vedere sezione 1.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo:

Allegato XXXVIII - Valori limite di esposizione professionale (2021):

	8 ore	Breve Termine	Notazione
Metanolo	260 mg/m <sup>3</sup> = 200 ppm	-	Cute

La notazione che riporta il termine "cute" per un valore limite di esposizione professionale indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.

DNEL:	Esposizione	Valore	Popolazione	Effetti
Metanolo	Prolungata-inalazione	260 mg/m <sup>3</sup>	Lavoratori	Sistemici
	Prolungata-pelle	40 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici
	Acuta-pelle	40 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici
	Acuta- inalazione	260 mg/m <sup>3</sup>	Lavoratori	Sistemici/Locali
	Prolungata-pelle	8 mg/kg/d	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-inalazione	50 mg/m <sup>3</sup>	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-ingestione	8 mg/kg/d	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-inalazione	50 mg/m <sup>3</sup>	Consumatori	Locali
PNEC:	Medio	Valori		
Metanolo	Acqua dolce	154 mg/l		
	Acqua di mare	15,4 mg/l		
	Rilascio intermittente	1540 mg/l		
	Sedimenti d'acqua dolce	570,4 mg/kg		
	Terreno	25,5 mg/kg		

### 8.2. Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici idonei: Assicurare una buona ventilazione.

Protezione individuale:

Protezione respiratoria: In caso di ventilazione insufficiente: utilizzare un apparecchio respiratorio (EN140) con tipo di filtro: AX + Formaldeide. È necessario l'uso delle particelle P2 come prefiltra. I filtri possono essere utilizzati per un tempo limitato (dopo di che devono essere sostituiti). Leggere le istruzioni.

Protezione della pelle: Usare guanti protettivi (EN374) in gomma butile. Tempi di permeazione: Nessun dato. Si raccomanda di cambiare i guanti dopo l'uso o in caso di contatto con la sostanza.

Protezioni per occhi: Se c'è rischio di schizzi, proteggere gli occhi (EN166).

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno controllo particolare.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Stato fisico:	Liquido
Colore:	Incolore
Odore:	Caratteristica
Punto di fusione/punto di congelamento (°C):	Non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione (°C):	~ 100
Infiammabilità:	Non pertinente
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non determinato
Punto di infiammabilità (°C):	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C):	Non pertinente
Temperatura di decomposizione (°C):	Non determinato
pH:	7,0 (±0,1)
Viscosità cinematica (cSt, 40°C):	Non determinato
Solubilità:	Parzialmente miscibile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanola/acqua (valore logaritmico):	Non determinato
Tensione di vapore (kPa, 20°C):	0,19
Densità e/o densità relativa (g/cm <sup>3</sup> ):	1,017
Densità di vapore relativa:	Non determinato
Caratteristiche delle particelle:	Non rilevante per i liquidi
<b>9.2. Altre informazioni:</b>	
Limite di odore (ppm):	0,05-1

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività:

Nessun dato disponibile.

### 10.2. Stabilità chimica:

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate - vedere sezione 7.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna nota.

### 10.4. Condizioni da evitare:

Evitare la formazione di scintille e braci nonché il riscaldamento.

### 10.5. Materiali incompatibili:

Reagisce violentemente con agenti ossidanti, carbonato di magnesio, metalli e leghe metalliche, nonché acidi (a contatto con acido cloridrico è possibile la formazione della sostanza cancerogena bis(clorometil)-etere. Il contatto con metalli alcalini può avviare la polimerizzazione in paraformaldeide.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi:

In caso di incendio e forte riscaldamento vengono liberati gas molto tossici: Ossidi di carbonio.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tossicità acuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Skin Sens 1;H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Muta. 2;H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

Cancerogenicità: Carc. 1B;H350 Può provocare il cancro.

Tossicità per la riproduzione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche (continua)

Classi di pericolo	Dati	Metodo	Fonti di dati
Tossicità acuta:			
Inhalazione	LC <sub>50</sub> (ratto) = 0,578 mg/l/4H (Formaldeide)	Nessuna informazione	IUCLID
	LC <sub>50</sub> (ratto) = 83,9 mg/l/4H (Metanolo)	Nessuna informazione	IUCLID
Pelle	LD <sub>50</sub> (coniglio) = 270 mg/kg (Formaldeide)	Nessuna informazione	RTECS
	LD <sub>50</sub> (ratto) = 12800 mg/kg (Metanolo)	Nessuna informazione	IUCLID
Ingestione	LD <sub>50</sub> (ratto) = 100 mg/kg (Formaldeide)	Nessuna informazione	RTECS
	LD <sub>50</sub> (ratto) = 5300 mg/kg (Metanolo)	Nessuna informazione	IUCLID
Corrosività/irritazione:	Grave irritazione (Pelle e occhi, coniglio) (Formaldeide)	Nessuna informazione	IUCLID
	Nessuna irritazione (Pelle, coniglio) (Metanolo)	OECD 404	IUCLID
	Moderato irritazione (Occhi, coniglio) (Metanolo)	Draize	IUCLID
Sensibilizzazione:	Sensibilizzazione, (pelle, pocellino d'India) (Formaldeide)	Buehler	IUCLID
CMR:	TDLo (oral, ratto) = 109000 mg/kg/2Y (continuous):	Nessuna informazione	RTECS
	Cancerogenicità (Formaldeide)		
	Genotossico in studi in vivo sugli animali, roditori (Formaldeide)	Micronucleus assay, eccetera	IUCLID
	TDLo (ratto femmina, oral) = 186 mg/kg 1-21D dopo il concepimento: "Effects on newborn" (Formaldeide)	Nessuna informazione	IUCLID
	TDLo (ratto maschio, inalazione) = 35 µg/m <sup>3</sup> /8H 60D prima dell'accoppiamento "Paternal effects" (Formaldeide)	Nessuna informazione	IUCLID

Informazioni sulle vie probabili di esposizione: Pelle, polmoni e tratto gastrointestinale.

Sintimo:

Inalazione: L'inalazione di vapori può causare irritazione delle vie respiratorie. Elevate concentrazioni possono causare la formazione di acqua nei polmoni (edema polmonare). Tenere presente che i sintomi (affanno) possono insorgere molte ore dopo l'esposizione.

Pelle: Può causare irritazione con arrossamento e secchezza della pelle. Metanolo e formaldeide possono essere assorbiti attraverso la pelle e il contatto prolungato provoca sintomi elencati sotto la voce "Inalazione".

Occhi: Può provocare irritazione e rossore, dolori e visione offuscata.

Ingestione: L'ingestione può provocare irritazione alla bocca, alla gola e al tratto gastrointestinale con sintomi quali malessere, nausea, vomito o diarrea. Il metanolo viene assorbito attraverso il tratto gastrointestinale e può provocare gravi intossicazioni.

Effetti cronici: In alcuni casi la formaldeide ha evidenziato rischio elevato di tumore del naso o delle vie aeree superiori ed incremento della mortalità per leucemia o tumore al cervello nelle persone che hanno lavorato con la formaldeide.

L'inalazione di elevate concentrazioni o la frequente inalazione di composti organici volatili può causare danni al fegato, ai reni e al sistema nervoso centrale (danni cerebrali). Il contatto prolungato o ripetuto può provocare l'insorgenza di allergia da contatto. I sintomi sono arrossamento, gonfiore e prurito. Test di laboratorio hanno dimostrato la formaldeide possono danneggiare il materiale genetico.

**11.2. Informazioni su altri pericoli:** Nessun.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità:

Organismi acquatici	Dati	Metodo (media)	Fonti di dati
Pesci	LC <sub>50</sub> (Pimephales promelas, 96h) > 10.000 mg/l (Metanolo)	Nessuna informazione	Nessuna
	LC <sub>50</sub> (Morone saxatilis, 96h) = 6,7 mg/l (Formaldeide)	Statica (SW)	IUCLID
Crostacei	EC <sub>50</sub> (Ceriodaphnia dubia, 48h) = 11 mg/l (Metanolo)	Nessuna informazione	IUCLID
	LC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 2 mg/l (Formaldeide)	Nessuna informazione	IUCLID
Alghe	IC <sub>50</sub> (Pseudokirchneriella sub. 96h) = 15300 mg/l (Metanolo)	Nessuna informazione	EPA ecotox
	EC <sub>50</sub> (Pseudokirchneriella sub. 48h) = 4,2 mg/l (Formaldeide)	Nessuna informazione	EPA ecotox

### 12.2. Persistenza e degradabilità:

Metanolo e formaldeide è facilmente biodegradabile (OECD301).

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Metanolo e formaldeide: Log K<sub>ow</sub> < 1 (no significativa bioaccumulazione).

### 12.4. Mobilità nel suolo:

Metanolo e formaldeide: K<sub>oc</sub> < 10 (si prevede grande per una grande mobilità nel terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:

La sostanza non è considerata PBT/vPvB in base ai criteri definiti nell' allegato XIII.

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun.

---

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche (continua)

---

### 12.7. Altri effetti avversi:

La formaldeide risulta nociva per i protozoi ed è disinfettante.

---

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

---

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:

Lo smaltimento deve avvenire conformemente alla legislazione vigente.

#### Codice del Catalogo Europeo dei rifiuti:

16 05 06 (residui)

15 02 02 (agenti assorbenti contaminati con il prodotto)

---

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

---

Non soggetto a regolamentazioni sul trasporto (ADR/RID/IMDG/IATA)

**14.1. Numero ONU o numero ID:** Nessun.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:** Nessun.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Nessuna.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:** Nessun.

**14.5. Pericoli per l'ambiente:** Nessuno.

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori:** Nessuna.

**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** Non pertinente.

---

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

---

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

Direttiva 94/33/CE del 22 giugno 1994 relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

È consigliabile evitare che donne in gravidanza lavorino con questo prodotto.

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

Nessun CSR.

---

## SEZIONE 16: Altre informazioni

---

### Frazi H indicate al punto 3:

H225:	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301+H311+H331:	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H314:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H341:	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350:	Può provocare il cancro.
H370:	Provoca danni agli organi.

### Abbreviazioni:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

### Literatura:

EPA Ecotox = US Environmental Protection Agency

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

ECHA. ECHA: REACH Registration Dossier from ECHA's website.

### Requisito di addestramento speciale:

Il preparato può essere utilizzato solo da persone appositamente istruite sull'esecuzione del lavoro e che sono a conoscenza del contenuto della presente scheda dei dati di sicurezza.

### Modifiche ai sezioni:

1

Elaborazione di: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde – Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Controllo qualità: PW