

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 |
| PNEC: | Inalação prolongada | 50 mg/m ³ | Consumidor | Local |
| | Meio | Valor | | |
| | 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 carcinogéneo 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: | Irritação grave na pele e nos olhos, coelho (Formaldeído) | Não divulgado | IUCLID |
| | Sem irritação da pele, coelho (Metanol) | OECD 404 | IUCLID |
| | Irritação ocular moderada, coelho (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 carcinogéneo 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:

11

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