

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

UFI: V300-W0XH-N00A-GKJU

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.jacobsen@axlab.dk

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. 1A;H317 Acute Tox. 4;H332 Muta. 2;H341 Carc. 1B;H350

2.2. Elementos do rótulo:



PERIGO

Contém:	Formaldeído
H317:	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H332:	Nocivo por inalação.
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 PBT/mPmB de acordo com os critérios do Regulamento 2023/707.

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	01-2119488953-20	Acute Tox. 2;H330 Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Skin Sens. 1A;H317 Muta. 2;H341 Carc. 1B;H350 Eye Dam. 1;H318 EUH071	1
<0,2	Metanol	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	01-2119433307-44	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) = 500 mg/kg; ATE (inalação, gases) = 100 ppm V.
- 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.

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
Formaldeído	Inalação prolongada	9 mg/m ³	Trabalhador	Sistémico
	Inalação prolongada	375 µg/m ³	Trabalhador	Local
	Longa duração, na pele	240 mg/kg/d	Trabalhador	Sistémico
	Grave, na pele	37 µg/cm ²	Trabalhador	Local
	Grave, por inalação	750 µg/m ³	Trabalhador	Local
	Longa duração, na pele	102 mg/kg/d	Consumidor	Sistémico
	Longa duração, na pele	12 µg/cm ²	Consumidor	Local
	Inalação prolongada	3,2 mg/m ³	Consumidor	Sistémico
	Ingestão prolongada	4,1 mg/kg/d	Consumidor	Sistémico
	Inalação prolongada	100 µg/m ³	Consumidor	Local
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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual (continuação)

PNEC:	Meio	Valor
Formaldeído	Água doce	440 µg/l
	Água salgada	440 µg/l
	Sedimento de água doce	2,3 mg/kg
	Sedimento de água salgada	2,3 mg/kg
	Libertação esporádica	4,44 mg/l
Metanol	STP	190 µg/l
	Solo	200 mg/kg
	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.

SECÇÃO 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 (ar=1):	Não existe informação disponível
Características das partículas:	Não aplicável a líquidos

9.2. Outras informações:

Limiar de odores (ppm): 0,05-1

SECÇÃO 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.

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade (continuação)

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 carcinogênico 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.

SEÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda: Acute Tox. 4;H332 Nocivo por inalação.

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. 1A;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.

Classes de perigo	Dados	Método	Fontes dos dados utilizados
Toxicidade aguda Inalação:	LC ₅₀ (rato, gases) = 100 ppm/4H (Formaldeído)	OECD 403	ECHA
	LC ₅₀ (rato) = 83,9 mg/l/4H (Metanol)	Não divulgado	IUCLID
Pele	LD ₅₀ (rato) = 12800 mg/kg (Metanol)	Não divulgado	IUCLID
Ingestão	LD ₅₀ (rato) = 500 mg/kg (Formaldeído)	Não divulgado	ECHA
	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 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.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica (continuação)

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 (Lepomis macrochirus, 96h) = 15400 mg/l (Metanol) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 24,1 mg/l (Formaldeído)	Não divulgado (FW) OECD (FW)	Literatura ECHA
Crustáceos	EC ₅₀ (Ceriodaphnia dubia, 48h) = 11 mg/l (Metanol) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 2 mg/l (Formaldeído) NOEC (Daphnia magna, 21d) = 1,04 mg/l (Formaldeído)	Não divulgado (FW) Não divulgado (FW) OECD 211 (FW)	IUCLID IUCLID ECHA
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

12.2. Persistência e degradabilidade:

Metanol e formaldeído são rapidamente degradáveis (OECD 301).

12.3. Potencial de bioacumulação:

Metanol e formaldeído: 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 PBT/mPmB de acordo com os critérios do Regulamento 2023/707.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Nenhuns.

12.7. Outros efeitos adversos:

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

SECÇÃO 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)

SECÇÃO 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.

SECÇÃO 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).

Restrições cf. REACH Anexo XVII:

Formaldeído (ponto 77)

Metanol (itens 69 e 40)

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.
H302:	Nocivo por ingestão.
H314:	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317:	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318:	Provoca lesões oculares graves.
H330:	Mortal por inalação.
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, 2, 3, 8, 11, 12, 15 & 16

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