

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad (CE) N° 1907/2006.

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o empresa

#### 1.1. Identificador de producto:

BiopSafe® Biopsy Container

UFI: V300-W0XH-N00A-GKJU

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

Para uso en laboratorio; investigación y análisis. Exclusivamente a usuarios profesionales.

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

BiopSafe ApS

Bygstubben 4 Número de teléfono: +45 30 76 28 51

DK-2950 Vedbaek

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad (e-mail): [lone.jacobsen@axlab.dk](mailto:lone.jacobsen@axlab.dk)

#### 1.4. Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 Información en español (24h/365 días)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Líquido carcinógeno con efectos a largo plazo. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Alergénico.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1A;H317 Acute Tox. 4;H332 Muta. 2;H341 Carc. 1B;H350

#### 2.2. Elementos de la etiqueta:



**PELIGRO**

Contiene:

Formaldehído

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H332: Nocivo si se inhala.

H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H350: Puede provocar cáncer.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P261: Evitar respirar los vapores/el aerosol.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales.

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

#### 2.3. Otros peligros:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a los criterios del Reglamento 2023/707).

Propiedades de alteración endocrina: Los ingredientes no se consideran disruptores endocrinos según los criterios del Reglamento 2023/707.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas: Contiene tampón de fosfato, así como:

Peso%	Denominación	Nº CAS	Nº CE	Nº Índice	Nº REACH-reg.	Clasificación	Nota
3,8-4,2	Formaldehído	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 (límites de concentración específicos) para la clasificación (armonizado): 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 (oral) = 500 mg/kg; ATE (inhalación, gases) = 100 ppm V.

2) Límites de concentración específica (SCL) para la clasificación (armonizados): STOT SE 1;H370:  $C \geq 10\%$ ;

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

ATE (oral) = 100 mg/kg; ATE (dérmico) = 300 mg/kg; ATE (inhalación, vapores) = 3 mg/l.

Tenor de la(s) frase(s)-H - ver sección 16.

---

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

---

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios:

Inhalación:	Llevar la persona al aire libre. <b>Casos leves:</b> Mantenerla en reposo. Consultar a un médico en caso de malestar. <b>Casos graves:</b> Coloque a la persona en posición de recuperación y manténgala abrigada. Si ha dejado de respirar, aplique respiración artificial. Procure asistencia médica inmediatamente.
Contacto con la piel:	Quitarse las prendas contaminadas. Lavar con agua y jabón abundantes. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.
Contacto con los ojos:	Lavar con mucha agua y solución salina fisiológica. Se quitan posibles lentes de contacto, y se abre mucho el ojo. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.
Ingestión:	Enjuague la boca y beba una cantidad abundante de agua. <b>No induzca el vómito.</b> Si vomita, mantenga la cabeza hacia abajo para evitar el paso del vómito a los pulmones. Consulte al médico.
Quemaduras:	Enjuagar con agua hasta que cese el dolor. Durante el enjuague, retirar la ropa no quemada de la zona afectada. Si requiere de tratamiento médico, continúe enjuagando hasta que un médico pueda continuar con el tratamiento.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Dolor de cabeza, náuseas, mareo, vómito fatiga, visión borrosa. En casos graves mareo, desfallecimiento, trastornos visuales con posible ceguera e inconsciencia.

Se ha detectado una mayor incidencia de cáncer en la nariz y vías respiratorias altas, leucemia y mortalidad por cáncer cerebral en personas que han trabajado con formaldehído. El formaldehído puede provocar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

En caso de inconsciencia: Procure asistencia médica inmediatamente. Muestre esta hoja de información sobre seguridad al médico o al servicio de urgencia.

---

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

---

### 5.1. Medios de extinción:

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo extintor, espuma resistente a alcoholes.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

No respirar los gases y humos. En caso de fuego, la mezcla puede dar lugar a una descomposición peligrosa como óxidos de carbono.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar equipo respiratorio autónomo.

---

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

---

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Observar las medidas de protección - ver la sección 8. Retire las fuentes de ignición. Procurar ventilación suficiente. Evitar el derrame.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales - ver la sección 12. En caso de penetración en cursos de agua, el suelo o los desagües, avisar a las autoridades competentes.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Tomar con una tela o papel y poner el producto esparcido en un recipiente apropiado para desechos. Aclarar con agua. Tratamiento de derrames - ver sección 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones:

Ver lo anterior.

---

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

---

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Brindar ventilación suficiente. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Evitar todo contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evitar la inhalación los vapores. Después del contacto con la piel salpicada y lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón. Advierta al personal de lavandería de las propiedades peligrosas del producto químico. Es necesario el acceso a una ducha de emergencia, agua y surtidor para el lavado de ojos. Es necesario mantener una buena higiene personal. Tras el uso, lave con abundante agua y jabón. No coma, beba, fume o almacene comida, bebida y tabaco cuando haya riesgo de contaminación por carcinógenos. Puede provocar desvanecimiento. Se aconseja tener la máxima precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacene en un contenedor original bien cerrado y en una zona bien ventilada a temperaturas entre 10 y 25°C.

De forma segura, fuera del alcance de personas no autorizadas, lejos de productos alimenticios, comida, y similares.

### 7.3. Usos específicos finales:

Ver la sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control:

Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España (2024):

Denominación	VLA-ED	VLA-EC	Notas
Formaldehído:	0,3 ppm / 0,37 mg/m <sup>3</sup>	0,6 ppm / 0,74 mg/m <sup>3</sup>	C1B, Sens.
Metanol:	200 ppm / 266 mg/m <sup>3</sup>	-	vía dérmica, VLB, VLI, r

DNEL:	Exposición	Valor	Población	Efectos
Formaldehído	Exposición de larga duración, Inhalación	9 mg/m <sup>3</sup>	Trabajador	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Inhalación	375 µg/m <sup>3</sup>	Trabajador	Local
	Exposición de larga duración, Dermal	240 mg/kg/d	Trabajador	Sistémicos
	Aguda, Dermal	37 µg/cm <sup>2</sup>	Trabajador	Local
	Aguda, Inhalación	750 µg/m <sup>3</sup>	Trabajador	Local
	Exposición de larga duración, Dermal	102 mg/kg/d	Consumidor	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Dermal	12 µg/kg/d	Consumidor	Local
	Exposición de larga duración, Inhalación	3,2 mg/m <sup>3</sup>	Consumidor	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Oral	4,1 mg/kg/d	Consumidor	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Inhalación	100 µg/m <sup>3</sup>	Consumidor	Local
Metanol	Exposición de larga duración, Inhalación	260 mg/m <sup>3</sup>	Trabajador	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Dermal	40 mg/kg/d	Trabajador	Sistémicos
	Aguda, Dermal	40 mg/kg/d	Trabajador	Sistémicos
	Aguda, Inhalación	260 mg/m <sup>3</sup>	Trabajador	Sistémicos/Local
	Exposición de larga duración, Dermal	8 mg/kg/d	Consumidor	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Inhalación	50 mg/m <sup>3</sup>	Consumidor	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Oral	8 mg/kg/d	Consumidor	Sistémicos
	Exposición de larga duración, Inhalación	50 mg/m <sup>3</sup>	Consumidor	Sistémicos/Local
PNEC:	Compartimiento	Valor		
Formaldehído	Agua dulce	440 µg/l		
	Agua salada	440 µg/l		
	Sedimentos de agua dulce	2,3 mg/kg		
	Sedimentos de agua salada	2,3 mg/kg		
	Liberación esporádica	4,44 mg/l		
	STP	190 µg/l		
	Terreno agrícola	200 mg/kg		
Metanol	Agua dulce	154 mg/l		
	Agua salada	15,4 mg/l		
	Liberación esporádica	1540 mg/l		
	Sedimentos de agua dulce	570,4 mg/kg		
	Terreno agrícola	25,5 mg/kg		

### 8.2. Controles de la exposición:

Controles técnicos apropiados: Asegurar una buena ventilación.

Protección personal:

Protección respiratoria: En caso de ventilación insuficiente, emplear una máscara aprobada (EN140) con filtro de gas AX + Formaldehído (marrón/verde oliva - vapores orgánicos y formaldehído). El filtro de partículas P2 debe usarse como prefiltro. Este tipo de filtros tiene una vida útil limitada (hay que cambiarlos). Se recomienda leer las instrucciones del fabricante.

Protección de las manos/cutánea: Utilice guantes protectores (EN374) de caucho de butilo. Tiempo de penetración (caucho de butilo): No ha sido posible encontrar datos de relativos al tiempo en que permanecen activos los ingredientes contenidos, por lo que se recomienda cambiar de guantes después de su uso.

Protección de los ojos: Tratándose de trabajos que producen chapoteo: Usar gafas protectoras (EN ISO 16321-1).

Controles de exposición medioambiental: Ninguno.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido
Color:	Incoloro
Olor:	Como el aldehído
Punto de fusión/punto de congelación (°C):	No determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	~ 100
Inflamabilidad:	Non pertinente
Límite superior e inferior de explosividad:	No determinado
Punto de inflamación (°C):	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado
Temperatura de descomposición:	No determinado

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas (continuar)

pH:	7,0 ( $\pm 0,1$ )
Viscosidad cinemática (mm <sup>2</sup> /s, 40°C):	No determinado
Solubilidad:	Soluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No determinado
Presión de vapor (kPa, 20°C):	0,19
Densidad y/o densidad relativa (g/cm <sup>3</sup> ):	1,017
Densidad de vapor relativa:	No determinado
Características de las partículas:	No relevante para líquidos
<b>9.2. Otros datos:</b>	
Límite de olor (ppm):	0,05-1

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad:

No hay información disponible.

### 10.2. Estabilidad química:

Estable (ver sección 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

No hay información disponible.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse:

Calentamiento, formación de chispas y brasas. Proteger de temperaturas elevadas.

### 10.5. Materiales incompatibles:

Reacciona violentamente con materiales oxidantes, carbonato magnésico, metales y aleaciones de metal, así como ácidos (el contacto con ácido clorhídrico puede causar la formación del carcinógeno éter bis(clorometílico)). El contacto con metales de álcali puede iniciar la polimerización a paraformaldehído.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos:

Cuando se calienta, emite humos irritantes y tóxicos: Óxidos de carbono.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

Toxicidad aguda: Acute Tox. 4;H332 Nocivo si se inhala.

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: Skin Sens. 1A;H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales: Muta. 2;H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Carcinogenicidad: Carc. 1B;H350 Puede provocar cáncer.

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Clases de peligro	Datos	Método	Fuentes des datos
Toxicidad aguda:			
Inhalación	LC <sub>50</sub> (rata, gases) = 100 ppm/4h (Formaldehído)	OECD 403	ECHA
	LC <sub>50</sub> (rata) = 83,9 mg/l/4h (Metanol)	No hay información	IUCLID
Cutánea	LD <sub>50</sub> (rata) = 12800 mg/kg (Metanol)	No hay información	IUCLID
Ingestión	LD <sub>50</sub> (rata) = 500 mg/kg (Formaldehído)	No hay información	ECHA
	LD <sub>50</sub> (rata) = 5300 mg/kg (Metanol)	No hay información	IUCLID
Corrosividad/irritación:	Irritación grave, piel y ojo, conejo (Formaldehído)	No hay información	IUCLID
	Ninguna irritación, piel, conejo (Metanol)	OECD 404	IUCLID
	Moderado irritación, ojo, conejo (Metanol)	Draize	IUCLID
Sensibilización:	Sensibilización, piel, conejillo de indias (Formaldehído)	Buehler	IUCLID
CMR:	TDLo (oral, rata) = 109.000 mg/kg/2Y (continuo): «Carcinogénico» (formaldehído)	No hay información	RTECS
	Genotoxicidad, test in vivo, roedor (formaldehído)	micronúcleo ensayo	IUCLID
	TDLo (oral, rata hembra) = 186 mg/kg 1-21D tras la concepción: «Efectos en neonatos» (formaldehído)	No hay información	IUCLID
	TCLo (inhalación, rata macho) = 35 µg/m <sup>3</sup> /8H 60D antes del apareamiento	No hay información	IUCLID
	«Efectos paternos» (formaldehído)	No hay información	IUCLID

Vías de entrada: Pulmones, piel y canal gastrointestinal.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica (continuar)

Efectos de corta duración:

**Inhalación:** Los vapores pueden causar irritación de las vías respiratorias. Elevadas concentraciones de vapor pueden causar agua en los pulmones (edema pulmonar) Los síntomas (falta de aliento) pueden producirse varias horas tras la exposición.

**Piel:** Puede provocar irritación, rojez y sequedad de la piel. El metanol pueden ser absorbidos a través de la piel y mediante el contacto extensivo con la piel causar síntomas como los mencionados en “Inhalación”

**Ojos:** Las salpicaduras y los vapores pueden causar irritación y rojez, dolor y visión borrosa.

**Ingestión:** Sensaciones de quemazón en la boca, la garganta y el estómago con síntomas como malestar, náuseas, vómitos, dolor y diarrea. El metanol puede ser absorbido a través del tracto gastrointestinal y causar envenenamiento grave.

**Efectos de larga duración:** Formaldehído está considerado un carcinógeno muy potente por la inspección laboral danesa. Se ha detectado una mayor incidencia de cáncer en la nariz y vías respiratorias altas, leucemia y mortalidad por cáncer cerebral en personas que han trabajado con formaldehído. Formaldehído puede provocar reacciones alérgicas en la piel con síntomas como rojez, hinchamiento y picor. La exposición frecuente o prolongada a vapores de compuestos orgánicos volátiles puede provocar daños en el hígado, los riñones, el sistema sanguíneo o el sistema nervioso central (incluyendo daños en el cerebro). Pruebas de laboratorio han demostrado el formaldehído pueden causar daños en el material genético.

**11.2. Información sobre otros peligros:** Ninguna.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad:

Organismos acuáticos	Datos	Método (media)	Fuentes de datos
Peces	LC <sub>50</sub> (Lepomis macrochirus, 96h) = 15400 mg/l (Methanol) LC <sub>50</sub> (Pimephales promelas, 96h) = 24,1 mg/l (Formaldehído)	No hay información (FW) OECD 203 (FW)	Literatura ECHA
Crustáceos	EC <sub>50</sub> (Ceriodaphnia dubia, 48h) = 11 mg/l (Methanol) LC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 2 mg/l (Formaldehído) NOEC (Daphnia magna, 21d) = 1,04 mg/l (Formaldehído)	No hay información (FW) No hay información (FW) OECD 211 (FW)	ICULID IUCLID ECHA
Algas	IC <sub>50</sub> (Pseudokirchneriella sub. 96h) = 15300 mg/l (Methanol) EC <sub>50</sub> (Pseudokirchneriella sub. 48h) = 4,2 mg/l (Formaldehído)	No hay información (FW) No hay información (FW)	EPA Ecotox EPA Ecotox

### 12.2. Persistencia y degradabilidad:

Metanol y formaldehído es fácilmente biodegradable (OECD301).

### 12.3. Potencial de bioacumulación:

Metanol y formaldehído: Log K<sub>ow</sub> < 1 (sin significativamente bioacumularse).

### 12.4. Movilidad en el suelo:

Metanol y formaldehído: K<sub>oc</sub> < 10 (se espera a muy alta en entornos movilidad de la tierra).

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a los criterios del Reglamento 2023/707).

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina:

Ninguna.

### 12.7. Otros efectos adversos:

El formaldehído actúa perjudicial para los protozoos y desinfectante.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Observar las reglas regionales para la eliminación de residuos químicos.

### Código de residuos europeo:

16 05 06

15 02 02

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

No sometido a las normas de transporte (ADR/RID/IMDG/IATA).

**14.1. Número ONU o número ID:** Ninguna.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** Ninguna.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:** Ninguna.

**14.4. Grupo de embalaje:** Ninguna.

**14.5. Peligros para el medio ambiente:** Ninguna.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios:** Ninguna.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** Non pertinente.

---

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

---

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

No debe ser empleado por menores de 18 años.

Al evaluar un lugar de trabajo, debe asegurarse que los empleados no queden expuestos a efectos que puedan implicar riesgo para el embarazo o la lactancia.

Restricciones cf. Anexo XVII de REACH:

Formaldehído (punto 77)

Metanol (punto 69 y 40)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química:

No CSR/CSA.

---

## SECCIÓN 16: Otros datos

---

### Las frases-H (sección 3):

H225:	Líquido y vapores muy inflamables
H301+H311+H331:	Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o en caso de inhalación.
H302:	Nocivo en caso de ingestión.
H314:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318:	Provoca lesiones oculares graves.
H330:	Mortal si se inhala.
H341:	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350:	Puede causar cáncer.
H370:	Provoca daños en los órganos.

### Las abreviaturas:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50%

EL<sub>50</sub> = Effect Loading 50%

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50%

LL<sub>50</sub> = Lethal Loading 50%

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

### Las fuentes de datos:

EPA Ecotox = US Environmental Protection Agency

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

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

### Recomendaciones relativas a la formación:

La sustancia sólo debe utilizarse por personas a quienes se hayan dado instrucciones detalladas sobre la ejecución del trabajo y que tengan conocimiento del contenido de esta ficha de datos de seguridad.

### Cambio de la sección:

1, 2, 3, 8, 11, 12, 15 & 16

Realizado de: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tel. +45 38 34 77 98 / PH - Control de calidad: PW