

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Fiche de données de sécurité conforme à (CE) n° 1907/2006

RUBRIQUE 1 - Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

BiopSafe® Biopsy Container

UFI: V300-W0XH-N00A-GKJU

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour le laboratoire, la recherche et à des fins d'analyse. Réservé aux utilisateurs professionnels.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

BiopSafe ApS

Bygstubben 4 Tel. +45 30 76 28 51

DK-2950 Vedbaek

Le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité (e-mail): lone.jacobsen@axlab.dk

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

Centres Antipoison et de Toxicovigilance, Paris: 01 40 05 48 48 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2 - Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Liquide carcinogène sensibilisante avec des effets à long terme. Susceptible de provoquer des anomalies génétiques.

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

2.2. Éléments d'étiquetage:



Danger

Contenir:	Formaldéhyde
H317:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H332 :	Nocif par inhalation.
H341:	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350:	Peut provoquer le cancer.
P201:	Se procurer les instructions avant utilisation.
P261:	Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
P280:	Porter des gants de protection/protection des yeux/protection du visage.
P333+P313:	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P308+P313:	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P501:	Éliminer le contenu/récipient dans les autorités.

Réservé aux utilisateurs professionnels.

2.3. Autres dangers:

PBT/vPvB: Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les critères dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

RUBRIQUE 3 - Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges:

Poids%	Composants	CAS N°	CE N°	Index N°	REACH N°	Classification	Note
3,8-4,2	Formaldéhyde	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	Méthanol	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 (Specific Concentration limits) pour la classification (harmonisé): 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: $5\% \leq C < 25\%$.

ATE (oral) = 500 mg/kg; ATE (inhalation, gaz) = 100 ppm V.

2) SCL (Specific Concentration limits) pour la classification (harmonisé): STOT SE 1;H370: $C \geq 10\%$;

STOT SE 2;H371: $3\% \leq C < 10\%$. ATE (oral) = 100 mg/kg; ATE (dermal) = 300 mg/kg; ATE (inhalation, vapeur) = 3 mg/l.

Pour le texte intégral des phrases H – voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4 - Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours:

Inhalation:	Amener la personne à l'air frais. Cas bénins: Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin. Cas graves: Coucher la personne inanimée sur le côté avec la tête en bas et la garder. En cas d'arrêt de respiration, donner respiration artificielle. Prévenez immédiatement le médecin ou l'ambulance.
Contact avec la peau:	Enlever tous les vêtements souillés. Rincer soigneusement la peau et laver ensuite avec de l'eau et du savon. Appeler le médecin, si l'irritation persiste.
Contact avec les yeux:	Rincer abondamment les yeux à l'eau ou avec une solution isotonique. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir bien grand les yeux. Voir un ophtalmologue, si l'irritation persiste.
Ingestion:	Rincer immédiatement la bouche à l'eau et boire une quantité adéquate d'eau. Ne vous faites pas vomir. En cas de vomissement, tenir la tête en bas afin d'éviter que le contenu de l'estomac ne pénètre dans les poumons. Prévenez immédiatement l'ambulance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Irritation des poumons, la peau et les yeux. L'inhalation peut causer des maux de tête, des nausées, des étourdissements, de la somnolence, troubles de la vision, des vomissements et de grandes quantités d'inconscience et la cécité.

Les composés organiques peuvent causer des dommages sur le foie, les reins et le système nerveux central (lésions cérébrales). Peut provoquer le cancer et sont soupçonnés d'induire des anomalies génétiques. Allergénique.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:

Dans le cas d'inconscience: Appeler un médecin ou une ambulance. Montrer cette fiche au médecin ou au personnel de la salle des urgences.

RUBRIQUE 5 - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction:

De l'eau atomisée (jamais de jet d'eau: il propage l'incendie), mousse, poudre ou gaz carbonique.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Éviter l'inhalation de gaz de combustion. Auprès du feu, il crée des fumées toxiques: Des oxydes de carbone.

5.3. Conseils aux pompiers:

En cas de présence près du feu, utiliser un masque à air comprimé.

RUBRIQUE 6 - Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8. Limiter l'extension du produit. Assurer une ventilation suffisante.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas jeter à l'égout. Voir rubrique 12. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Absorber le renversement avec une matière inerte et placer dans un conteneur fermé jusqu'à enlèvement. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques:

Voir ci-dessus.

RUBRIQUE 7 - Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

EVITER TOUT CONTACT! Laver immédiatement en cas de contamination de la peau. Enlever tous les vêtements souillés. Prévenir le personnel de nettoyage des propriétés dangereuses de ce produit chimique. Accès obligatoire à l'eau, à une oeillette et accès à l'eau obligatoire. Eviter d'inhaler la vapeur. Une hygiène personnelle soignée est requise. Laver les mains et zones contaminées avec de l'eau et du savon après la fin du travail. Il est interdit de manger, boire ou fumer pendant l'utilisation, et stockage de stocker des nourritures, des boissons et du tabac en cas de risque de contamination par des substances cancérogènes.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités:

Dans le récipient d'origine bien fermé à 10-25°C. Sous clef, hors de portée des personnes non concernées, séparé des aliments, des produits agro-alimentaires, des médicaments etc.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle:

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (Décret n° 2024-307):

	VLEP 8h	VLEP CT	OBS
Formaldéhyde	0,3 ppm = 0,37 mg/m ³	0,6 ppm = 0,74 mg/m ³	Sens.
Méthanol	200 ppm = 260 mg/m ³	-	Peau

Sens.: Sensibilisation cutanée

Peau: Risque de pénétration percutanée

DNEL	Exposition	Valeur	Population	Effets
Formaldéhyde	Inhalation, long terme	9 mg/m ³	Travailleurs	Systématiques
	Inhalation, long terme	375 µg/m ³	Travailleurs	Locales
	Dermal, long terme	240 mg/kg/d	Travailleurs	Systématiques
	Dermal, acute	37 µg/cm ²	Travailleurs	Locales
	Inhalation, acute	750 µg/m ³	Travailleurs	Locales
	Dermal, long terme	102 mg/kg/d	Consommateurs	Systématiques
	Dermal, long terme	12 µg/kg/d	Consommateurs	Locales
	Inhalation, long terme	3,2 mg/m ³	Consommateurs	Systématiques
	Oral, long terme	4,1 mg/kg/d	Consommateurs	Systématiques
	Inhalation, long terme	100 µg/m ³	Consommateurs	Locales
Méthanol	Inhalation, long terme	260 mg/m ³	Travailleurs	Systématiques
	Dermal, long terme	40 mg/kg/d	Travailleurs	Systématiques
	Dermal, acute	40 mg/kg/d	Travailleurs	Systématiques
	Inhalation, acute	260 mg/m ³	Travailleurs	Systématiques/Locale
	Dermal, long terme	8 mg/kg/d	Consommateurs	Systématiques
	Inhalation, long terme	50 mg/m ³	Consommateurs	Systématiques
	Oral, long terme	8 mg/kg/d	Consommateurs	Systématiques
	Inhalation, long terme	50 mg/m ³	Consommateurs	Locales

RUBRIQUE 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

PNEC :	Milieu	Valeur
Formaldéhyde	Eau douce	440 µg/l
	Eau de mer	440 µg/l
	Sédiment d'eau douce	2,3 mg/kg
	Sédiment d'eau de mer	2,3 mg/kg
	Fuite sporadique	4,44 mg/l
	STP	190 µg/l
Méthanol	Sol	200 mg/kg
	Eau douce	154 mg/l
	Eau de mer	15,4 mg/l
	Fuite sporadique	1540 mg/l
	Sédiment d'eau douce	570,4 mg/kg
	Sol	25,5 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés: Assurer une ventilation efficace.

Protection individuelle: Les équipements de protection individuelle (EPI) ne peuvent pas être portés pendant les pauses pour les repas et doivent être gardés à l'écart des autres vêtements.

Inhalation: En cas de ventilation insuffisante: porter un masque homologué avec cartouche filtrante de type Ax + avec filtre spécial (formaldéhyde) (marron/vert olive – contre vapeurs organiques (EN140). Le préfiltre P2 doit être aussi utilisé pour se protéger. Les filtres ont une durée de vie limitée (doivent être changés). Lire les instructions du fabricant.

Peau: Porter des gants de protection p.ex. en caoutchouc nitrile. Il n'a pas été possible de trouver de données du temps de percement et il est donc recommandé de changer le gant en cas de fuite dessus.

Yeux: Utiliser des lunettes de protection (EN ISO 16321-1) en cas de risque d'éclaboussures.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement: Aucun spéciale.

RUBRIQUE 9 - Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique:	Liquide
Couleur:	Sans couleur
Odeur:	Caractéristique
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	~ 100
Inflammabilité:	Non déterminé
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non déterminé
Point d'éclair:	Non déterminé
Température d'auto-inflammation:	Non déterminé
Température de décomposition:	Non déterminé
pH:	7,0 (±0,1)
Viscosité cinématique (mm ² /s à 40°C):	Non déterminé
Solubilité:	Miscible avec l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non déterminé
Pression de vapeur (kPa à 20°C):	0,19
Densité et/ou densité relative (g/cm ³):	1,017
Densité de vapeur relative:	Non déterminé
Caractéristiques des particules:	Non déterminé
9.2. Autres informations:	
Seuil d'odeur (ppm):	0,05-1

RUBRIQUE 10 - Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité:

Non applicable.

10.2. Stabilité chimique:

Stable dans les conditions préconisées de stockage (voir rubrique 7).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune connue.

RUBRIQUE 10 - Stabilité et réactivité (suite)

10.4. Conditions à éviter:

Eviter la formation d'étincelles, d'escarbilles, ainsi que le chauffage.

10.5. Matières incompatibles:

Agents d'oxydation, du magnésium, des métaux et des alliages métalliques, ainsi qu'avec des acides (par contact avec de l'acide chlorhydrique, la formation de l'agent cancérigène éther bis(chlorométhylique) est possible. Le contact avec des métaux alcalins peut initier la polymérisation au paraformaldéhyde.

10.6. Produits de décomposition dangereux:

S'il est amené à des températures très élevées, le produit peut former des produits de décomposition dangereux: Des oxydes de carbone.

RUBRIQUE 11 - Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008:

Toxicité aiguë: Acute Tox. 4;H332 Nocif par inhalation.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Skin Sens. 1A;H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales: Muta. 2;H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Cancérogénicité: Carc. 1B;H350 Peut provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Les classes de danger	Données	Test	Source
Toxicité aiguë: Inhalation Dermal Oral	LC ₅₀ (rat, gaz) = 100 ppm/4h (Formaldéhyde) LC ₅₀ (rat) = 83,9 mg/l/4h (Méthanol) LD ₅₀ (rat) = 12800 mg/kg (Méthanol) LD ₅₀ (rat) = 500 mg/kg (Formaldéhyde) LD ₅₀ (rat) = 5300 mg/kg (Méthanol)	OECD 403 Aucune information Aucune information Aucune information Aucune information	ECHA IUCLID IUCLID ECHA IUCLID
Corrosion/irritation:	Irritation graves, peau et yeux, lapin (Formaldéhyde) Aucune irritation, peau, lapin (Méthanol) Modéré irritation, yeux, lapin (Méthanol)	Aucune information OECD 404 Draize	IUCLID IUCLID IUCLID
Sensibilisation:	Sensibilisant, peau, cochon Guinée (Formaldéhyde)	Buehler	IUCLID
CMR:	TDLo (oral, rat) = 109000 mg/kg/2Y (continue): Cancérogène” (Formaldéhyde) Génotoxique par les études animales in vivo, les rongeurs (Formaldéhyde) TDLo (oral, rat femelle) = 186 mg/kg 1-21D après la conception: “Effets on newborn (Effets sur les nouveau-nés)” (Formaldéhyde) TCLo (inhalation, rat mâle) = 35 µg/m ³ /8H 60D avant l'accouplement “Paternal effects (effets paternels)” (Formaldéhyde)	Aucune information Micronucleus assay Aucune information Aucune information	RTECS IUCLID IUCLID IUCLID

Voies d'exposition: Par inhalation, peut et par ingestion.

RUBRIQUE 11 - Informations toxicologiques (suite)

Symptômes:

- Inhalation:** L'inhalation des vapeurs peut causer irritation des voies respiratoires. Des concentrations élevées peuvent entraîner la formation d'eau dans les poumons (œdème pulmonaire). Soyez conscient que les symptômes (essoufflement) peuvent survenir plusieurs heures après l'exposition.
- Peau:** Il peut causer une irritation avec rougeurs et séchage de la peau. Le méthanol peut être absorbé à travers la peau et dans le cas d'un contact étendu entraîner des symptômes comme indiqué sous la rubrique "Inhalation".
- Yeux:** Il peut causer d'irritation avec de rougeur et des douleurs ainsi qu'une vision floue.
- Ingestion:** Il peut irriter les muqueuses de la bouche, de la gorge et du tube digestif et éventuellement causer de l'inconfort, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et la diarrhée. Le méthanol est absorbé par le tube digestif et il peut causer une intoxication grave.
- Effets à long terme:** Il est prouvé un excès de risque de cancer du nez et des voies respiratoires supérieures ainsi qu'une augmentation de mortalité dû à la leucémie et au cancer du cerveau chez des personnes qui ont travaillé avec du formaldéhyde. Les solvants organiques peuvent, par inhalation fréquente ou répétée même en faibles quantités, endommager, parmi autres, le foie, les reins et le système nerveux central (lésions cérébrales). Un contact prolongé ou répété avec la peau peut provoquer une évolution de l'allergie de contact. Les tests de laboratoire ont montré que formaldéhyde, peuvent endommager le matériel génétique et dans des études chez des animaux, ils ont tous les deux montré des endommagements du fœtus. Après ingestion du formaldéhyde des dommages au foie et aux reins ont été observés.

11.2. Informations sur les autres dangers: Aucune connue.

RUBRIQUE 12 - Informations écologiques

12.1. Toxicité:

Aquatiques	Donnés	Méthode (Media)	Source des données
Poissons	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 15400 mg/l (Methanol) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 24,1 mg/l (Formaldéhyde)	Aucune information (FW) OECD 203 (FW)	Littérature ECHA
Crustacés	EC ₅₀ (Ceriodaphnia dubia, 48h) = 11 mg/l (Methanol) LC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 2 mg/l (Formaldéhyde) NOEC (Daphnia magna, 21d) = 1,04 mg/l (Formaldéhyde)	Aucune information (FW) Aucune information (FW) OECD 211 (FW)	IUCLID IUCLID ECHA
Algues	IC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub., 96h) = 15300 mg/l (Methanol) EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub., 48h) = 4,2 mg/l (Formaldéhyde)	Aucune information (FW) Aucune information (FW)	EPA ecotox EPA ecotox

12.2. Persistance et dégradabilité:

Methanol et formaldéhyde est facilement biodégradable (OECD 301).

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Methanol et formaldéhyde: Log K_{ow} < 1 (aucune bioaccumulation significative).

12.4. Mobilité dans le sol:

Methanol et formaldéhyde: K_{oc} < 10 (très grande mobilité dans des milieux terrestres escomptée).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les critères dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune connue.

12.7. Autres effets néfastes:

Le formaldéhyde a une action détériorée sur les protozoaires et elle est désinfectante.

RUBRIQUE 13 - Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Le produit chimique doit être considéré comme déchet dangereux. L'élimination doit être conforme à la réglementation locale et nationale. Eliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

Code CED:

16 05 06 (résidus)

15 02 02 (chiffons utilisés et autres)

RUBRIQUE 14 - Informations relatives au transport

Ce produit n'est pas réglementé (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: Aucune

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Aucune

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: Aucune

14.4. Groupe d'emballage: Aucune

14.5. Dangers pour l'environnement: Aucune

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur: Aucune

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI: Aucune

RUBRIQUE 15 - Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

Ne doit pas être utilisé par les jeunes de moins de 18 ans (selon 94/33/CE).

Lors de l'évaluation des risques professionnels, s'assurer que les employés ne sont pas soumis à des expositions qui peuvent présenter un risque en cas de grossesse et d'allaitement (selon directive 92/85/CEE).

Restrictions cf. Annexe XVII de REACH:

Formaldéhyde (point 77)

Méthanol (points 69 et 40)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

Aucune évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16 - Autres informations

Phrases H référées aux rubrique 3:

H225: Liquide et vapeurs très inflammables

H301+H311+H331: Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation

H302: Nocif en cas d'ingestion.

H314: Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

H318: Provoque de graves lésions des yeux.

H330: Mortel par inhalation.

H341: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350: Peut provoquer le cancer.

H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Des abréviations:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Littérature:

ECHA = European Chemicals Agency

EPA Ecotox = The US Environmental Protection Agency's database on ecotoxicological effects for chemicals.

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Exigence de formation spéciale:

Il n'est exigé aucune formation spéciale, mais le produit ne devrait être utilisé que par des personnes qui ont été soigneusement instruites dans le travail à faire et qui ont pris connaissance de cette fiche de données de sécurité.

Modifications ont été apportées à la version précédente:

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

Établi par: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Danemark – Tel. +45 3834 7798 / PH - Contrôle de qualité: PW