

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

UFI: V300-W0XH-N00A-GKJU

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.jacobsen@axlab.dk

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

2.2. Elementi dell'etichetta:

PERICOLO

Contiene:

Formaldeide

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H332: Nocivo se inalato.

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 del regolamento 2023/707.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2023/707.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele:

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	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	Metanolo	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 (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: $5\% \leq C < 25\%$.

ATE (orale) = 500 mg/kg; ATE (inalazione, gas) = 100 ppm V.

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. Non indurre il vomito. 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.

Sciacquare 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 (2024):

	8 ore	Breve Termine	Notazione
Formaldeide	0,37 mg/m ³ = 0,3 ppm	0,74 mg/m ³ = 0,6 ppm	1
Metanolo	260 mg/m ³ = 200 ppm	-	Cute

1) Allegato XLIII / articolo 242 e ss.

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

Riferimenti normativi: Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81 (D.LGS81/2008).

DNEL:	Esposizione	Valore	Popolazione	Effetti
Formaldeide	Prolungata-inalazione	9 mg/m ³	Lavoratori	Sistemici
	Prolungata-inalazione	375 mg/m ³	Lavoratori	Locali
	Prolungata-pelle	240 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici
	Acuta-pelle	37 µg/cm ²	Lavoratori	Sistemici
	Acuta- inalazione	750 µg/m ³	Lavoratori	Locali
	Prolungata-pelle	102 mg/kg/d	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-pelle	12 µg/cm ²	Consumatori	Locali
	Prolungata-inalazione	3,2 mg/m ³	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-ingestione	4,1 mg/kg/d	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-inalazione	100 µg/m ³	Consumatori	Locali
Metanolo	Prolungata-inalazione	260 mg/m ³	Lavoratori	Sistemici
	Prolungata-pelle	40 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici
	Acuta-pelle	40 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici
	Acuta- inalazione	260 mg/m ³	Lavoratori	Sistemici/Locali
	Prolungata-pelle	8 mg/kg/d	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-inalazione	50 mg/m ³	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-ingestione	8 mg/kg/d	Consumatori	Sistemici
	Prolungata-inalazione	50 mg/m ³	Consumatori	Locali

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale (continua)

PNEC:	Medio	Valori
Formaldeide	Acqua dolce	440 µg/l
	Acqua di mare	440 µg/l
	Sedimenti d'acqua dolce	2,3 mg/kg
	Sedimenti d'acqua di mare	2,3 mg/kg
	Rilascio intermittente	4,44 mg/l
	STP	190 µg/l
Metanolo	Terreno	200 mg/kg
	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 prefiltro. 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 (EN ISO 16321-1).

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/cm³):	1,017
Densità di vapore relativa:	Non determinato
Caratteristiche delle particelle:	Non rilevante per i liquidi

9.2. Altre informazioni:

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.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività (continua)

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: Acute Tox. 4;H332 Nocivo se inalato.

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 1A;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.

Classi di pericolo	Dati	Metodo	Fonti di dati
Tossicità acuta: Inalazione Pelle Ingestione	LC ₅₀ (ratto, gas) = 100 ppm/4H (Formaldeide) LC ₅₀ (ratto) = 83,9 mg/l/4H (Metanolo) LD ₅₀ (ratto) = 12800 mg/kg (Metanolo) LD ₅₀ (ratto) = 500 mg/kg (Formaldeide) LD ₅₀ (ratto) = 1187 mg/kg (Metanolo)	OECD 403 Nessuna informazione Nessuna informazione Nessuna informazione OECD 401	ECHA IUCLID IUCLID ECHA ECHA
Corrosività/ irritazione:	Grave irritazione (Pelle e occhi, coniglio) (Formaldeide) Nessuna irritazione (Pelle, coniglio) (Metanolo) Moderato irritazione (Occhi, coniglio) (Metanolo)	Nessuna informazione OECD 404 Draize	IUCLID IUCLID IUCLID
Sensibilizzazione:	Sensibilizzazione, (pelle, pocellino d'India) (Formaldeide)	Buehler	IUCLID
CMR:	TDLo (oral, ratto) = 109000 mg/kg/2Y (continuous): Cancerogenicità (Formaldeide) Genotossico in studi in vivo sugli animali, roditori (Formaldeide) TDLo (ratto femmina, oral) = 186 mg/kg 1-21D dopo il concepimento: "Effects on newborn" (Formaldeide) TDLo (ratto maschio, inalazione) = 35 µg/m ³ /8H 60D prima dell'accoppiamento "Paternal effects" (Formaldeide)	Nessuna informazione Micronucleus assay, eccetera Nessuna informazione Nessuna informazione	RTECS IUCLID IUCLID 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 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 ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 15400 mg/l (Metanolo) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 24,1 mg/l (Formaldeide)	Nessuna informazione OECD 203 (FW)	Letteratura ECHA
Crostacei	EC ₅₀ (Ceriodaphnia dubia, 48h) = 11 mg/l (Metanolo) LC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 2 mg/l (Formaldeide) NOEC (Daphnia magna, 21d) = 1,04 mg/l (Formaldeide)	Nessuna informazione Nessuna informazione OECD 211 (FW)	IUCLID IUCLID ECHA
Alghe	IC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 96h) = 15300 mg/l (Metanolo) EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 48h) = 4,2 mg/l (Formaldeide)	Nessuna informazione Nessuna informazione	EPA ecotox EPA ecotox

12.2. Persistenza e degradabilità:

Metanolo e formaldeide è facilmente biodegradabile (OECD 301).

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Metanolo e formaldeide: Log K_{ow} < 1 (no significativa bioaccumulazione).

12.4. Mobilità nel suolo:

Metanolo e formaldeide: K_{oc} < 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 del regolamento 2023/707.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun.

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:

Non deve essere utilizzato da persone di età inferiore ai 18 anni.

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.

Restrizioni cfr. REACH Allegato XVII:

Formaldeide (punto 77)

Metanolo (voci 69 e 40)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

Nessun CSR.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frasi H indicate al punto 3:

EUH071:	Corrosivo per le vie respiratorie.
H225:	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301+H311+H331:	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H302:	Nocivo se ingerito.
H314:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330:	Letale se inalato.
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

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

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

Literatura:

EPA Ecotox = US Environmental Protection Agency

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

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:

8, 11, 15 & 16

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