

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
 Productnaam : **SpermFreeze SSP**

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Spec. industrieel/professioneel gebruik : Enkel voor professioneel gebruik.
 Gebruik van de substantie/mengsel : SpermFreeze SSP is een medium voor het invriezen van humaan sperma.

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

FertiPro NV
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem
 Belgium
 info@fertipro.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +3250791805

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Niet ingedeeld

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Geen etikettering toepasbaar

2.3. Andere gevaren

Bevat geen PBT/vPvB-stoffen $\geq 0,1\%$ beoordeeld volgens REACH bijlage XIII.

Het mengsel bevat geen stof(fen) die is (zijn) opgenomen in de lijst, overeenstemmend met artikel 59 (1) van REACH, voor stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of is (zijn) niet geïdentificeerd als stof(fen) met hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ultrapure water	(CAS No) 7732-18-5 (EC no) 231-791-2	70 - 90	Niet ingedeeld
Glycerol	(CAS No) 56-81-5 (EC no) 200-289-5	20 - 30	Niet ingedeeld
Sucrose	(CAS No) 57-50-1 (EC no) 200-334-9	1 - 5	Niet ingedeeld
Glycine	(CAS No) 56-40-6 (EC no) 200-272-2	≤ 1	Niet ingedeeld
Sodium Chloride	(CAS No) 7647-14-5 (EC no) 231-598-3	< 1	Niet ingedeeld
HEPES	(CAS No) 7365-45-9 (EC no) 230-907-9	< 1	Niet ingedeeld
Human Serum Albumin	(CAS No) 70024-90-7	< 1	Niet ingedeeld
Sodium Hydrogen Carbonate	(CAS No) 144-55-8 (EC no) 205-633-8	< 1	Niet ingedeeld
Glucose monohydrate	(CAS No) 14431-43-7	< 1	Niet ingedeeld

SpermFreeze SSP

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig de REACH-verordening (EG) 1907/2006, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Calcium Lactate Pentahydrate	(CAS No) 5743-47-5	< 1	Niet ingedeeld
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS No) 13472-35-0	< 1	Niet ingedeeld
Potassium Chloride	(CAS No) 7447-40-7 (EC no) 231-211-8	< 1	Niet ingedeeld
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS No) 10034-99-8	< 1	Niet ingedeeld

Bemerkingen: De media bevatten geen grondstoffen van dierlijke oorsprong of materialen die zijn geproduceerd met componenten van dierlijke oorsprong. Componenten zijn tijdens de verwerking niet in contact geweest met materiaal van dierlijke oorsprong en vormen daarom geen TSE-risico.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO algemeen : Nooit iets toedienen langs de mond bij een bewusteloos persoon. Indien men zich onwel voelt, een arts raadplegen (indien mogelijk het etiket tonen).
- EHBO na inademing : Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt..
- EHBO na contact met de huid : Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Was de blootgestelde huid met water en milde zeep gevolgd door afspoelen met warm water. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- EHBO na contact met de ogen : Indien mogelijk, contactlenzen verwijderen. Onmiddellijk spoelen met water gedurende een aantal minuten. Medische hulp inroepen indien pijn of roodheid aanhoudt.
- EHBO na inslikken : De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/letsels : Wordt in normale gebruiksomstandigheden niet geacht een ernstig risico in te houden.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Schuim. Droog poeder. Koolstofdioxide. Verneveld water. Zand.
- Ongeschikte blusmiddelen : Geen sterke waterstraal gebruiken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen aanvullende informatie beschikbaar

5.3. Advies voor brandweertieners

- Blusinstructies : Blootgestelde vaten afkoelen door waterverstuiving of met een waternevel. Wees uiterst voorzichtig wanneer een scheikundige brand bestreden wordt. Vermijd dat (gebruikt) bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder aangepaste veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : De ontstekingsbronnen uitschakelen. Speciale voorzorgen nemen om elektrostatische ladingen te vermijden. Geen open vuur. Rookverbod.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Evacueren van niet-noodzakelijk personeel.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Opruimpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.
- Noodprocedures : De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in riolering of openbare wateren laten wegstromen. De overheid informeren indien de vloeistof een riolering of open water binnendringt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Het gemorst product zo snel mogelijk opruimen. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming.

SpermFreeze SSP

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig de REACH-verordening (EG) 1907/2006, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : De handen en andere blootgestelde huidgedeelten wassen met zachte zeep en water, vooraleer te eten, drinken, roken of het werk te verlaten. Voor een goede ventilatie zorgen in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden.
- Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na het werken met dit product handen grondig wassen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Bewaar alleen in de originele container op een koele, goed geventileerde plaats uit de buurt van direct (zon) licht. Houd container gesloten wanneer niet in gebruik. Na opening van de container kan het product worden gebruikt tot 7 dagen wanneer steriele omstandigheden worden gehandhaafd en de producten worden bewaard bij 2-8 ° C. Niet bevriezen. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Inhoud kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Niet combineerbare stoffen : Sterke alkaliën. Sterke zuren.
- Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht. Warmtebronnen.
- Opslagtemperatuur : 2 - 8 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie bijsluiters meegeleverd met product.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2 Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3 Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4 DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5 Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken. Vermijd onnodige blootstelling.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Draag vlam/vuur resistente kledij.

Symbo(o)l(en) voor persoonlijke beschermingsmiddelen:



8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Gebruik gezichts- en/of oogbescherming getest en goedgekeurd door officiële instellingen zoals NIOSH (US) of EN166 (EU).

8.2.2.2. Bescherming huid

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen dragen. Handschoenen voor gebruik goed controleren. Handschoenen netjes uittrekken zonder de buitenkant aan te raken met de blote hand. Gebruikte handschoenen direct weggoien volgens de geldende laboratoriumregels. Was en droog de handen. De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU-richtlijn 89/686/EEG en de norm EN374, die daarvan is afgeleid.

Bescherming van de huid:

Ondoordringbare kleding dragen. Het type beschermingsmiddelen is afhankelijk van de concentratie en hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de betreffende werkplek.

SpermFreeze SSP

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig de REACH-verordening (EG) 1907/2006, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Waar ademhalingsrisico's zich voordoen, gebruik indien nodig een volledig gezichts-/ademhalingsmasker in combinatie met (US) en/of type ABEK (En 14387) ademhalingspatroon als ondersteuning bij fabriekscontrole. Indien het gelaatsmasker het enige middel van bescherming is, gebruik een volledig gezichts-/ademhalingsmasker (zuurstofmasker). Gebruik ademhalingsmaskers getest en goedgekeurd door officiële overheidsinstanties zoals NIOSH (US) of CEN (EU).

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Overige informatie: Niet eten, drinken, of roken tijdens gebruik. Niet met de mond pipetteren.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Kleurloos.
Geur	: karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet brandbaar.
Explosiegrenzen	: Niet beschikbaar
Onderste explosiegrens	: Niet beschikbaar
Bovenste explosiegrens	: Niet beschikbaar
Vlampunt	: Niet beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: 7,20 – 7,90
Viscositeit, kinematisch	: Niet beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50 °C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Niet beschikbaar
Deeltjeskarakteristieken	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel tot 18 maand na productiedatum. Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij verhoogde temperatuur ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen. Open vuur.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren. Sterke alkaliën.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Rook. Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

SpermFreeze SSP

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig de REACH-verordening (EG) 1907/2006, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit	: Niet ingedeeld. Uitgebreide gegevens over sperma overlevingstests hebben aangetoond dat het medium niet toxisch is.
Huidcorrosie/-irritatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Kiemcel mutageniteit	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Carcinogeniciteit	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Reproductietoxiciteit	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Gevaar bij inademing	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

11.2.2. Overige informatie

Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Overige informatie	: Humaan serumalbumine: het plasma dat de bron is van het menselijke serumalbumine wordt getest op antilichamen tegen HIV en HCV en niet-reactief voor HbsAg, HBV-RNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA en syfilis. Het albumine is het eens met alle eisen die de Europese en Amerikaanse gezondheidsautoriteit met betrekking tot veiligheid heeft gesteld. Wijze van blootstelling: Bij normaal gebruik is er geen contact tussen SpermFreeze en de patiënt

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Acute aquatische toxiciteit	: Niet ingedeeld
Chronische aquatische toxiciteit	: Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

SpermFreeze SSP	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

SpermFreeze SSP	
Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie	: Voorkom lozing in het milieu
------------------------	--------------------------------

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Aanbevelingen afvalverwerking	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
Ecologie - afvalstoffen	: Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. VN-nummer

UN-nr (ADR)	: Niet van toepassing
VN-nr (IMDG)	: Niet van toepassing
VN-nr (IATA)	: Niet van toepassing
VN-nr (ADN)	: Niet van toepassing
VN-nr (RID)	: Niet van toepassing

SpermFreeze SSP

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig de REACH-verordening (EG) 1907/2006, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Officiële vervoersnaam (ADR)	: Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (IMDG)	: Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (IATA)	: Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (ADN)	: Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (RID)	: Niet van toepassing

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Transportgevaarklasse(n) (ADR)	: Niet van toepassing
Transportgevaarklasse(n) (IMDG)	: Niet van toepassing
Transportgevaarklasse(n) (IATA)	: Niet van toepassing
Transportgevaarklasse(n) (ADN)	: Niet van toepassing
Transportgevaarklasse(n) (RID)	: Niet van toepassing

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep (ADR)	: Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (IMDG)	: Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (IATA)	: Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (ADN)	: Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (RID)	: Niet van toepassing

14.5. Milieugevaren

Milieugevaarlijk	: Nee
Mariene verontreiniging	: Nee
Overige informatie	: Geen aanvullende informatie beschikbaar

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Landtransport	: Niet van toepassing
Transport op open zee	: Niet van toepassing
Luchttransport	: Niet van toepassing
Transport op binnenlandse wateren	: Niet van toepassing
Spoorwegvervoer	: Niet van toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden op grond van bijlage XVII van REACH.

Bevat geen stoffen van de kandidaatslijst van REACH.

Bevat geen enkele stof die in Bijlage XIV van REACH staat vermeld

Bevat geen stof onderworpen aan VERORDENING (EU) Nr. 649/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemicaliën.

Bevat geen stof die onder Verordening (EU) nr. 2019/1021 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen valt

Bevat geen stof die onder Verordening (EU) nr. 1005/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 september 2009 betreffende stoffen die de ozonlaag aantasten valt

Bevat geen stoffen die vallen onder Verordening (EU) nr. 2019/1148 van het Europees Parlement en van de Raad van donderdag 20 juni 2019 betreffende de marketing en het gebruik van precursoren voor explosieven

Bevat geen stoffen die vallen onder Verordening (EU) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van donderdag 11 februari 2004 betreffende de vervaardiging en het op de markt plaatsen van bepaalde stoffen die gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

15.1.2. Nationale voorschriften

Frankrijk

Beroepsziektes

Code	Beschrijving
RG 67	Letsel in het neustussenschot veroorzaakt door kaliumchloridestof in kaliummijnen en verwerkingsplekken
RG 78	Aandoeningen veroorzaakt door natrium chloride in zoutmijnen en hun verwerkingsplekken

SpermFreeze SSP

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig de REACH-verordening (EG) 1907/2006, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Duitsland

Waterbedreigingsklasse (WGK) : WGK 2, Significant gevaarlijk voor water (Indeling conform AwSV, bijlage 1)
Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV) : Valt niet onder de Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV)

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

Zwitserland

Opslagklasse (LK) : LK 10/12 - Vloeistoffen

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Overige informatie : Geen.

Veiligheidsinformatieblad, EU

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.